

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**Departamento de Pediatría**



**EVALUACIÓN DE LA SEDOANALGESIA EN LOS  
PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y  
TERAPÉUTICOS EN NIÑOS**

**TESIS DOCTORAL**

**José Fernández-Cantalejo Padial**

Directores:

Prof. Dr. Santiago Mencía Bartolomé

Prof. Dr. Jesús López-Herce Cid

Una firma manuscrita en tinta, que parece ser la del Prof. Dr. Santiago Mencía Bartolomé.

**Madrid 2020**

*A Irene y Ana.*

*A mis padres.*

*A todos los que me animaron a hacerlo posible.*

## Agradecimientos

---

A mi director, el Dr. Santiago Mencía, por ser mi guía desde el principio, por obviar tan elegantemente mis excusas todo este tiempo. Tu trabajo como intensivista y experto sedador me ha inspirado para intentar ser como tú algún día, tanto en lo profesional como en lo humano.

A mi director, el Dr. Jesús López-Herce, por apoyar este proyecto desde el principio, por toda tu ayuda y erudición. Siempre has tenido toda mi admiración, gracias por tu dedicación y correcciones para sacarlo adelante.

A mi tutor, jefe y compañero, el Dr. Leandro Soriano, sin ti nunca me hubiera animado siquiera a empezar este trabajo, y me convenciste de que incluso yo podía dedicarme a la investigación. Gracias por toda la confianza.

A todo el servicio de Pediatría de la Fundación Jiménez Díaz (médicos, enfermeros y auxiliares). Porque todos entendisteis desde el principio que las sedaciones son para que los pacientes y sus familias estén mejor, y por hacer realidad esta idea.

A los miembros del grupo de Sedoanalgesia de la SECIP, por prestarse a participar en este proyecto de forma altruista, y por enseñarme tanto sobre sedaciones estos años.

A Víctor, que me animaba a continuar siempre y me ha acompañado durante todo este tiempo. Con tu visión creativa y tu experiencia todo ha sido más fácil.

A Grumete, por los cafés, en lo bueno y en lo malo. Por poner siempre todos los medios necesarios por tu parte para hacer llegar las sedaciones a cada niño que entraba en el hospital.

A Ana Jiménez, que siempre te preocupabas por cómo iba, y me has enseñado a sortear muchos obstáculos, ayudándome a volver al camino cuando perdía el rastro.

A mis padres, por enseñarme a ser yo mismo (con todo lo que conlleva) y a darme las oportunidades para alcanzar lo que siempre quise ser. Os quiero.

A Irene. Tu alegría y tu devoción me daban las fuerzas que me faltaban incluso en los momentos más bajos. Ya podemos terminar la ceremonia del Daruma, mi amor.

A Ana, por ser mi compañera y estar a mi lado todo el tiempo en este viaje, desde antes de empezar incluso, por las risas y el apoyo, por releer tanto. Mi admiración personal y profesional hacia ti me puso en el camino. Por entender mis ausencias, sabiendo mejor que yo mismo lo que necesitaba en cada momento. Te quiero.

A todos los niños y sus familiares que participaron en este estudio, sin ellos nada de esto tendría sentido.

# Índice

---

<b>Índice de tablas.....</b>	<b>4</b>
<b>Índice de figuras.....</b>	<b>6</b>
<b>Índice de abreviaturas. ....</b>	<b>8</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>11</b>
<b>SUMMARY.....</b>	<b>17</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>25</b>
1.1. Definiciones. ....	25
1.2. Estrategia básica para sedación farmacológica en procedimientos.....	28
1.2.1. Evaluación previa del paciente.....	28
1.2.2. Monitorización. ....	30
1.2.2.1. Métodos subjetivos. ....	30
1.2.2.2. Métodos objetivos.....	41
1.2.3. Material.....	44
1.2.4. Consentimiento informado.....	44
1.2.5. Personal necesario.....	45
1.2.6. Hoja de verificación del procedimiento.....	46
1.2.7. Tratamiento no farmacológico.....	47
1.3. Vías de administración y tipos de fármacos. ....	48
1.3.1. Vía parenteral.....	49
1.3.2. Vía inhalatoria. ....	53
1.3.3. Vía intranasal.....	56
1.3.4. Vía oral. ....	59
1.3.5. Vía local y locorregional. ....	61
1.3.6. Otras vías.....	66
1.3.7. Mezclas de fármacos. ....	67
1.4. Efectos adversos en sedaciones. ....	69
1.4.1. Vómitos o náuseas.....	70
1.4.2. Hipoxemia. ....	71
1.4.3. Apnea. ....	72

1.4.4. Laringoespasmo. ....	73
1.4.5. Agitación. ....	73
1.4.6. Hipotensión y bradicardia. ....	74
1.4.7. Reacción anafiláctica. ....	75
1.4.8. Otras reacciones de los fármacos. ....	75
1.5. Guías específicas desedoanalgesia en procedimientos.....	77
<b>2. HIPÓTESIS.....</b>	<b>83</b>
2.1.Hipótesis principal. ....	83
2.2. Hipótesis secundarias. ....	83
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>87</b>
3.1. Objetivos generales. ....	87
3.2. Objetivos específicos. ....	87
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS. ....</b>	<b>91</b>
4.1. Fases del estudio. ....	91
4.2. Protocolo de sedoanalgesia en procedimientos pediátricos.....	95
4.2.1. Hoja general de recogida de datos. ....	96
4.2.2. Preparación del paciente y equipo necesario. ....	96
4.2.3. Elección de la medicación y vía de administración.....	98
4.2.4. Monitorización durante la sedoanalgesia del procedimiento. ....	98
4.2.5. Evaluación posterior tras el procedimiento. ....	99
4.3. Programa formativo específico. ....	101
4.4. Análisis estadístico.....	103
<b>5. RESULTADOS. ....</b>	<b>107</b>
5.1. Estudio unicéntrico. ....	107
5.1.1. Generalidades. ....	107
5.1.1.1. Características previas de los pacientes. ....	109
5.1.1.2. Fármacos y vías de administración.....	112
5.1.2. Satisfacción. ....	115

5.1.3. Efectos adversos. ....	117
5.2. Estudio multicéntrico. ....	122
5.2.1. Generalidades. ....	122
5.2.1.1. Características previas de los pacientes. ....	125
5.2.1.2. Fármacos y vías de administración. ....	130
5.2.2. Satisfacción. ....	138
5.2.3. Efectos adversos. ....	141
5.3. Estudio comparativo entre el hospital de referencia y el resto de hospitales del estudio multicéntrico. ....	148
5.3.1. Análisis descriptivo. ....	148
5.3.1.1. Características previas de los pacientes. ....	149
5.3.1.2. Fármacos y vías de administración. ....	151
5.3.2. Satisfacción. ....	153
5.3.3. Efectos adversos. ....	154
<b>6. DISCUSIÓN. ....</b>	<b>161</b>
6.1. Desarrollo del programa formativo específico. ....	163
6.2. Diferencias de población y sedación para procedimientos entre hospitales españoles. ....	166
6.3. Tipos de fármacos y vías de administración. ....	167
6.4. Efectividad y satisfacción de las sedaciones en procedimientos. ....	171
6.5. Seguridad y efectos adversos de las sedaciones en procedimientos. ....	175
6.6. Limitaciones del estudio. ....	184
<b>7. CONCLUSIONES. ....</b>	<b>189</b>
<b>8. APLICABILIDAD CLÍNICA. ....</b>	<b>193</b>
<b>9. BIBLIOGRAFÍA. ....</b>	<b>221</b>
<b>10. ANEXOS. ....</b>	<b>251</b>

## Índice de tablas.

<b>Tabla 1.</b> Escala de sedación de Ramsay. ....	33
<b>Tabla 2.</b> Escala de sedación para técnicas del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. ....	34
<b>Tabla 3.</b> Escala de sedación COMFORT. ....	35
<b>Tabla 4.</b> Escala modificada de sedación COMFORT-B. ....	36
<b>Tabla 5.</b> Escala de analgesia FLACC. ....	37
<b>Tabla 6.</b> Escala de analgesia para técnicas del Hospital Niño Jesús. ....	38
<b>Tabla 7.</b> Fármacos por vía parenteral. ....	49
<b>Tabla 8.</b> Fármacos por vía inhalatoria. ....	53
<b>Tabla 9.</b> Fármacos por vía intranasal. ....	56
<b>Tabla 10.</b> Fármacos por vía oral. ....	59
<b>Tabla 11.</b> Fármacos anestésicos de uso local y regional. ....	62
<b>Tabla 12.</b> Fármacos por otras vías. ....	66
<b>Tabla 13.</b> Características de la población del estudio unicéntrico. ....	109
<b>Tabla 14.</b> Fármacos y vías de administración según el nivel de dolor de los procedimientos. ....	113
<b>Tabla 15.</b> Porcentaje de satisfacción en relación a cada variable y comparación de la satisfacción entre los cuatro observadores. ....	115
<b>Tabla 16.</b> Efectos adversos según el fármaco, la vía de administración y el procedimiento. ....	118
<b>Tabla 17.</b> Análisis univariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio unicéntrico. ....	119
<b>Tabla 18.</b> Análisis multivariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio unicéntrico. ....	121
<b>Tabla 19.</b> Tipos de procedimientos realizados en cada hospital. ....	123



<b>Tabla 20.</b> Características de la población del estudio multicéntrico. ....	125
<b>Tabla 21.</b> Relación entre número de procedimientos y fármaco utilizado. ....	132
<b>Tabla 22.</b> Relación entre fármaco y vía de administración. ....	134
<b>Tabla 23.</b> Duración media del efecto sedante según cada fármaco utilizado en cada procedimiento. ....	136
<b>Tabla 24.</b> Porcentaje de satisfacción según cada variable y comparación de la satisfacción entre los cuatro observadores. ....	138
<b>Tabla 25.</b> Número, tipo y tratamiento de los efectos adversos. ....	143
<b>Tabla 26.</b> Análisis univariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio multicéntrico. ....	145
<b>Tabla 27.</b> Análisis multivariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio multicéntrico. ....	146
<b>Tabla 28.</b> Comparación de las características previas de los pacientes entre el hospital de referencia y el resto de hospitales. ....	150
<b>Tabla 29.</b> Frecuencia de uso de fármacos y vías, y comparación entre el hospital de referencia y el resto de hospitales. ....	152
<b>Tabla 30.</b> Grado de correlación de la satisfacción entre los observadores del hospital de referencia y los del resto de hospitales. ....	153
<b>Tabla 31.</b> Comparación entre el número de pacientes con factores de riesgo de efectos adversos entre el hospital de referenciay el resto de hospitales. ....	157

## Índice de figuras.

<b>Figura 1.</b> Escalas subjetivas de analgesia. ....	40
<b>Figura 2.</b> Línea de investigación del estudio. ....	91
<b>Figura 3.</b> Tipos de procedimientos en el estudio unicéntrico.....	108
<b>Figura 4.</b> Número de sedaciones según el tipo de pediatra y el lugar de sedación.....	109
<b>Figura 5.</b> Tiempo de duración de la sedación según el tipo de fármaco. ....	114
<b>Figura 6.</b> Tipos de procedimientos en el estudio multicéntrico.....	124
<b>Figura 7.</b> Relación de pacientes con soporte respiratorio, inotrópico y sedación y analgesia continua. ....	127
<b>Figura 8.</b> Fármacos utilizados en el estudio multicéntrico. ....	131
<b>Figura 9.</b> Tiempo de duración de la sedación según el tipo de procedimiento. ....	137
<b>Figura 10.</b> Tiempo de duración de la sedación según el tipo de fármaco. ...	137
<b>Figura 11.</b> Efectos adversos que aparecieron con cada fármaco.....	142
<b>Figura 12.</b> Relación entre la tasa de efectos adversos de cada pediatra responsable y el tipo de efecto adverso. ....	144
<b>Figura 13.</b> Relación y comparación de efectos adversos entre el hospital de referencia y el resto de hospitales.....	155

## Índice de abreviaturas.

**AINE:** fármaco antiinflamatorio no esteroideo.

**ASA:** Sociedad Americana de Anestesiastas.

**BIS:** índice biespectral.

**DS:** desviación típica.

**EA:** efecto adverso.

**EEG:** electroencefalograma.

**EM:** estudio multicéntrico.

**EU:** estudio unicéntrico.

**EVA:** escala visual analógica.

**fiO<sub>2</sub>:** fracción inspirada de oxígeno.

**FJD:** Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

**GABA:** ácido gamma-aminobutírico.

**H<sub>1</sub>:** hospital con el programa formativo específico en el estudio multicéntrico.

**H<sub>2</sub>:** resto de hospitales participantes en el estudio multicéntrico.

**HIUNJ:** Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

**IECA:** inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina.

**IM:** intramuscular.

**M.O.:** punción-aspiración de médula ósea.

**ON:** óxido nitroso.

**p:** significación estadística.

**paCO<sub>2</sub>:** presión arterial de dióxido de carbono.

**PAAF:** punción-aspiración con aguja fina.

**r:** coeficiente de correlación.

**RI:** rango intercuartil.

**SECIP:** Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos.

**SEUP:** Sociedad Española de Urgencias Pediátricas.

**SNC:** sistema nervioso central.

**TC:** tomografía computarizada.

**UCIP:** Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.

## **Resumen.**

### **Introducción y justificación del trabajo.**

En los últimos años se ha producido un incremento de procedimientos diagnósticos y terapéuticos en niños. Los pediatras son los que están asumiendo progresivamente la responsabilidad de estas sedaciones. Una adecuada sedoanalgesia mejora su efectividad y seguridad de los procedimientos.

El desarrollo de protocolos y guías de sedoanalgesia ha mejorado la efectividad y seguridad, pero todavía existe una gran variabilidad en las medidas de evaluación y monitorización de los pacientes y en la elección de la estrategia de sedoanalgesia, lo que conlleva resultados dispares.

### **Hipótesis y objetivos.**

Las hipótesis de este estudio son que un programa formativo específico para sanitarios en sedoanalgesia pediátrica para procedimientos produce menos efectos adversos que la práctica clínica habitual. Los efectos adversos de la sedación aparecen con más frecuencia en los pacientes más graves y en los procedimientos más invasivos. Por otra parte, la presencia de familiares hasta alcanzar la sedación contribuye a mejorar la satisfacción con la sedoanalgesia del personal sanitario, los familiares y los pacientes.

El objetivo principal de este trabajo es analizar la seguridad de la sedoanalgesia durante los procedimientos en niños tras la implementación de un programa formativo específico para sanitarios en un hospital, y compararla con la práctica clínica habitual. Los objetivos secundarios son valorar la satisfacción de los pacientes, familiares y

personal sanitario tras la implementación de este protocolo de sedoanalgesia; identificar los factores que influyen en la aparición de efectos adversos asociados a la sedoanalgesia en procedimientos; analizar la influencia del tiempo de ayuno y el tratamiento profiláctico en la aparición de efectos adversos; y analizar la relación entre la presencia de familiares durante la sedación y la satisfacción de familiares, pacientes y personal sanitario. Finalmente, proponer un protocolo unificado de sedoanalgesia en procedimientos en Pediatría para hospitales españoles.

### **Material y métodos.**

El estudio se dividió en varias fases:

- Diseño de un protocolo de sedoanalgesia para procedimientos y un programa formativo específico para sanitarios e implementación del protocolo en un hospital de referencia. La formación se realizó mediante sesiones informativas y la divulgación del protocolo para el personal del Servicio de Pediatría. Además, se realizaron cursos de soporte vital avanzado pediátrico y talleres para el entrenamiento práctico de sedaciones en procedimientos de los pediatras y el personal de enfermería.
- Estudio prospectivo unicéntrico (EU) en el hospital de referencia, para analizar la efectividad y seguridad del protocolo. Se valoró el grado de satisfacción con el proceso del personal sanitario, familiares y pacientes. La seguridad de las sedaciones se evaluó con la tasa de efectos adversos y su gravedad.
- Estudio prospectivo multicéntrico (EM) en hospitales españoles recogiendo las prácticas de sedoanalgesia, efectividad y seguridad.

- Análisis de datos, estudio comparativo entre el hospital de referencia (H<sub>1</sub>) y el resto de hospitales (H<sub>2</sub>) del estudio multicéntrico e identificación de los factores de riesgo para la aparición de efectos adversos.
- Propuesta de un protocolo unificado de los hospitales españoles para sedoanalgesia en procedimientos pediátricos a través de la SECIP.

### **Resultados.**

- En el estudio unicéntrico, se realizaron 279 sedaciones. Los procedimientos más frecuentes fueron sutura de heridas (54,5%), reducción de fracturas (12,2%) y drenajes de abscesos, pleurales y neumotórax (10,4%). La mayoría se realizaron en Urgencias (77,1%). Los fármacos más utilizados fueron el óxido nitroso (62,4%), el midazolam (16,8%) y la mezcla ketamina y midazolam (6,8%); y las vías más frecuentes de sedación, la inhalada (62,4%) y la parenteral (15,8%). La duración media de los efectos de los sedantes fue de 12,2 minutos, siendo las pruebas de imagen los procedimientos de mayor duración. La satisfacción fue alta en los pediatras (92,5%), enfermeros (94,3%), familiares (96,8%) y pacientes (93,6%). Se produjeron efectos adversos en el 3,2% de los casos, todos leves, sin que un tiempo de ayuno corto aumentara su incidencia. La punción lumbar fue el factor de riesgo más importante de aparición de efectos adversos.
- En el estudio multicéntrico, se realizaron 658 sedaciones en 12 hospitales, 10 de ellos con UCI pediátrica. Los procedimientos más frecuentes fueron sutura de heridas (18,1%), endoscopias (14%), reducción de fracturas (10,3%) y pruebas de imagen (8,7%). El 37,2% se llevaron a cabo en una UCIP. Los fármacos más

utilizados fueron el óxido nitroso (26%), la mezcla de fentanilo y propofol (14,9%), de ketamina y midazolam (14%) y el midazolam (13,8%), siendo la vía más utilizada la parenteral (56,2%). La duración media de los efectos de los sedantes fue de 29,4 minutos. Los procedimientos con mayor duración fueron las endoscopias digestivas, fibrobroncoscopias y pruebas de imagen, y las de menor duración, la inyección intramuscular y la sutura de heridas. La satisfacción fue alta en los pediatras (95,3%), enfermeros (99,6%), familiares (96,5%) y pacientes (98%). La tasa de efectos adversos fue del 15,2%, ninguno grave, sin que influyera el uso de medicación profiláctica ni un tiempo de ayuno corto. Se identificaron como factores de riesgo de aparición de efectos adversos los pacientes con nivel de riesgo anestésico ASA (Sociedad Americana de Anestesiólogos) tipo III, las sedaciones realizadas en la UCI pediátrica, el uso de vía parenteral para administración de fármacos sedantes y una duración prolongada de las sedaciones.

- Se realizaron 277 sedaciones en el hospital de referencia ( $H_1$ ) y 381 en los otros hospitales ( $H_2$ ). En el  $H_1$ , se realizaron más suturas de heridas, y en los  $H_2$  más colocación de drenajes torácicos, endoscopias y punción-aspiración de médula ósea. En el  $H_1$ , se realizaron más sedaciones en Urgencias y en los  $H_2$  más en la UCI pediátrica. En  $H_2$ , los pacientes eran de mayor edad, con mayor gravedad y con necesidad de mayor soporte respiratorio, inotrópico y sedoanalgesia continua ( $p < 0,05$ ). En  $H_1$ , se utilizó más el óxido nitroso y la vía intranasal y en  $H_2$ , se utilizaron más las mezclas fentanilo y propofol, midazolam y ketamina,



ketofol y ketamina, y la vía parenteral ( $p = 0,001$ ). Los procedimientos fueron de mayor duración en H<sub>2</sub>. La satisfacción de los cuatro observadores fue alta y similar en ambos grupos. Aparecieron más efectos adversos en H<sub>2</sub> ( $p < 0,001$ ), en pacientes con ASA III, en las sedaciones en la UCI pediátrica, con el uso de vía parenteral y en las sedaciones prolongadas ( $p < 0,05$ ).

### **Conclusiones.**

1. Un programa formativo específico para sanitarios en sedoanalgesia para procedimientos pediátricos consigue una elevada seguridad, por lo que puede recomendarse su extensión a otros hospitales.
2. Un programa formativo específico para sanitarios en sedoanalgesia para procedimientos puede reducir el número de efectos adversos, con una efectividad similar, respecto a la práctica clínica habitual en hospitales en los que no se ha realizado una actividad formativa específica.
3. Se han identificado como factores de riesgo de aparición de efectos adversos: el estado de gravedad clínica, la sedación por vía parenteral y una duración prolongada de los efectos sedantes de los fármacos.
4. La efectividad y seguridad de las sedaciones en procedimientos no aumentan por la administración de medicación profiláctica, por lo que se podría prescindir de ella.
5. No es necesario, en general, realizar ayuno previo a procedimientos en niños sanos y en aquellos en que deben realizarse de forma urgente.
6. Es recomendable la presencia de familiares hasta alcanzar la sedación, ya que contribuye a un aumento de satisfacción de familiares y pacientes, sin influir en la satisfacción del personal sanitario.

## **Summary.**

### **Introduction and justification of the work.**

In the last past years, an increase in diagnostic and therapeutic procedures in children has been noticed . Pediatricians are the ones who are gradually assuming the responsibility for these sedations. An adequate sedoanalgesia improves the effectiveness and safety of the procedures.

The development of sedoanalgesia protocols and guidelines has improved the effectiveness and safety, but there is still a great variability in the measures of evaluation and monitoring of the patients and in the choice of the sedoanalgesia strategy, which leads to different results.

### **Hypothesis and objectives.**

The assumptions of this study are that a specific training program for healthcare professionals in pediatric sedoanalgesia for procedures produces less adverse effects than usual clinical practice. The adverse effects of sedation appear more frequently in the most severe patients and in the most invasive procedures. Moreover, the presence of family members until the achievement of the sedation contributes in improving the satisfaction with sedoanalgesia among healthcare personnel, family members and patients.

The principal objective of this work is to analyze the safety of sedoanalgesia during procedures in children after the implementation of a specific training program for healthcare professionals in a hospital, and to compare it with usual clinical practice. The secondary objectives are to assess the patients ,family members, and healthcare

personnel' satisfaction, after the implementation of this sedoanalgesia protocol; to identify the factors influencing the appearance of adverse effects associated with sedoanalgesia in procedures; to analyze the influence of fasting time and prophylactic treatment on the appearance of the adverse effects; and to analyze the relationship between the family members' presence during sedation and their satisfaction as well as the patients and sanitary personnel. Finally, to propose a unified protocol for sedoanalgesia in Pediatric procedures for Spanish hospitals.

### **Material and methods.**

The study was divided into several phases:

- Design of a sedoanalgesia protocol for procedures and a specific training program for healthcare professionals and implementation of the protocol in a reference hospital. The training was carried out through some information sessions and the dissemination of the protocol for the staff of the Pediatric Service. In addition, pediatric advanced life support courses and workshops were held for practical training on sedation procedures for pediatricians and nursing staff.
- Prospective single-center study (EU) in the referenced hospital, to analyze the effectiveness and safety of the protocol. The degree of satisfaction regarding the process of health personnel, family members and patients was assessed. The safety of sedations was assessed by the rate of adverse effects and their severity.
- Multicenter prospective study (EM) in Spanish hospitals recording sedoanalgesia practices, effectiveness and safety.

- Data analysis, comparative study between the reference hospital (H1) and the rest of the hospitals (H2) of the multicenter study and identification of risk factors for the appearance of adverse effects.
- Proposal for a unified protocol for Spanish hospitals for sedoanalgesia in pediatric procedures through the SECIP.

**Results.**

- In the single-center study, 279 sedations were performed. The most frequent procedures were wound suture (54.5%), fracture reduction (12.2%), and abscess, pleural, and pneumothorax drainage (10.4%). Most of them were carried out in the Emergency Department (77.1%). The most commonly used medicines were nitrous oxide (62.4%), midazolam (16.8%), and the mixture of ketamine and midazolam (6.8%); and the most frequent routes of sedation were inhaled (62.4%) and parenteral (15.8%). The medium/average duration of the sedative effects was 12.2 minutes, with imaging tests being the longest-lasting procedures. Satisfaction was high in pediatricians (92.5%), nurses (94.3%), family members (96.8%) and patients (93.6%). Adverse effects occurred in 3.2% of cases, all mild, without a short fasting time increasing their incidence. Lumbar puncture was the most important risk factor for the appearance of adverse effects.
- In the multicenter study, 658 sedations were performed in 12 hospitals, 10 of them with pediatric ICU. The most frequent procedures were wound suturing (18.1%), endoscopies (14%), fracture reduction (10.3%), and imaging tests (8.7%).

37,2% were carried out in PICU. The most widely used medicines were nitrous oxide (26%), the mixture of fentanyl and propofol (14,9%), ketamine and midazolam (14%), and midazolam (13,8%), the most widely used route being parenteral (56,2%). The average/medium duration of the sedative effects was 29,4 minutes. The procedures with the longest duration were digestive endoscopies, fiberoptic bronchoscopies and imaging tests, and those with the shortest duration were intramuscular injection and wound suturing. Satisfaction was high among pediatricians (95,3%), nurses (99,6%), family members (96,5%), and patients (98%). The rate of adverse effects was 15,2%, none of them were serious, without the use of prophylactic medication or a short fasting time being influenced. Risk factors for the appearance of adverse effects were identified as patients with type III ASA (American Society of Anesthetists) anesthetic risk level, sedations performed in the pediatric ICU, the use of parenteral routes for the administration of sedative drugs and a prolonged duration of sedations.

- 277 sedations were performed in the reference hospital ( $H_1$ ) and 381 in the other hospitals ( $H_2$ ). In  $H_1$ , more wound sutures were performed, and in  $H_2$ , more placement of thoracic drains, endoscopies and bone marrow puncture-aspiration. In  $H_1$ , more sedations were performed in the ER and in  $H_2$  more in the pediatric ICU. In  $H_2$ , the patients were older, and in need of greater respiratory and inotropic support and continuous sedoanalgesia ( $p < 0.05$ ). In  $H_1$ , nitrous oxide and the intranasal route were most used and in  $H_2$ , the mixtures fentanyl and propofol, midazolam and ketamine, ketofol and ketamine, and the parenteral route were most used ( $p = 0.001$ ). The procedures were longer in  $H_2$ . The

satisfaction of the four observers was high and similar in both groups. Most adverse effects appeared in H<sub>2</sub> ( $p < 0.001$ ), in patients with ASA III, in sedations in the pediatric ICU, with the use of parenteral routes and in prolonged sedations ( $p < 0.05$ ).

**Conclusions.**

1. A specific training program for health professionals in sedoanalgesia for pediatric procedures achieves high safety, so its extension to other hospitals can be recommended.
2. A specific training program for health professionals in sedoanalgesia for procedures can reduce the number of adverse effects, with a similar effectiveness, compared to the usual clinical practice in hospitals where a specific training activity has not been carried out.
3. The following criteria have been identified as risk factors for the appearance of adverse effects: the state of clinical severity, parenteral sedation and a prolonged duration of the sedative effects of the medicines.
4. The effectiveness and safety of procedural sedations are not increased by the administration of prophylactic medication, so it could be dispensed with.
5. It is not necessary, in general, to perform fasting prior to the procedures in healthy children and in those in which they must be performed urgently.

6. The presence of family members is recommended until sedation is achieved, since it contributes to an increase in the satisfaction of family members and patients, without influencing the satisfaction of healthcare personnel.

## **Introducción**



## **1. INTRODUCCIÓN.**

### **1.1. Definiciones.**

La sedación y analgesia en procedimientos es “la técnica de administración de sedantes o agentes disociativos, con o sin analgésicos, que induce una alteración del estado de conciencia que permite al paciente tolerar el dolor o los procedimientos indeseables preservando la función cardiorrespiratoria”<sup>1</sup>. Según la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA)<sup>2</sup>, este concepto incluye un espectro que comprende:

- Sedación mínima (ansiolisis): estado inducido por fármacos con respuesta normal a órdenes verbales sin afectación de la vía aérea, la respiración espontánea ni la función cardiovascular.
- Sedación/analgesia moderada (sedación consciente): depresión del nivel de conciencia inducida por fármacos con buena respuesta a órdenes verbales o estímulos táctiles, sin requerir intervención sobre la vía aérea o la respiración y con una función cardiovascular normal.
- Sedación/analgesia profunda: depresión del nivel de conciencia inducida por fármacos en la que al paciente no se le puede despertar fácilmente, pero responde bien a órdenes verbales o estímulos dolorosos repetidos. La capacidad de mantener la vía aérea abierta y la respiración espontánea puede ser insuficiente, pudiendo requerir asistencia; la función cardiovascular se mantiene sin requerir apoyo.
- Anestesia general: estado de pérdida de conciencia inducido por fármacos en el cual los pacientes no responden a estímulos dolorosos y frecuentemente

requieren asistencia para mantener la vía aérea y la ventilación por la depresión neuromuscular inducida; la función cardiovascular puede estar afectada.

- Sedación disociativa: es un estado de trance cataléptico caracterizado por una analgesia profunda y amnesia, con preservación de los reflejos protectores de la vía aérea, la respiración espontánea y la estabilidad cardiopulmonar<sup>3</sup>.

Un efecto adverso asociado a las sedaciones en técnicas es la “respuesta inesperada e indeseable a la medicación o la intervención médica utilizada para facilitar la sedación y la analgesia del procedimiento que amenaza o causa lesiones o malestar al paciente”<sup>4</sup>.

Los efectos adversos generales incluyen<sup>5</sup>:

- Vómito: expulsión de contenido gástrico a través de la boca o la nariz que ocurre durante la fase de sedación o la recuperación.
- Hipoxemia: disminución de la saturación de hemoglobina que requiere una intervención.
- Apnea: cese o pausa respiratoria que precisa intervención para estimular o asistir la ventilación.
- Aspiración broncopulmonar: sospecha o confirmación de la existencia de contenido gástrico u orofaríngeo en la tráquea que puede provocar insuficiencia respiratoria.
- Insuficiencia respiratoria aguda: incapacidad del sistema respiratorio para mantener la oxigenación o eliminar el dióxido de carbono.
- Obstrucción parcial de la vía aérea: manifestada por uno o más de las siguientes síntomas o signos: estridor, ronquido o tiraje, y que precisa una intervención para aliviarla.
- Agitación: irritabilidad o combatividad sostenida y fuera de lo común.

- Respuesta paradójica: inquietud o agitación no anticipada como respuesta a la administración de un fármaco sedante durante la fase de sedación que requiere la administración no planificada de otro fármaco para revertir este efecto o para sedación, o que provoca el retraso o la finalización de la técnica.
- Hipotensión: tensión arterial menor del percentil 5 para la edad o menor de 90/50 mmHg para mayores de 10 años.
- Bradicardia: frecuencia cardíaca por debajo de 60 lpm o por debajo del 30% de su frecuencia cardíaca basal.
- Mioclonía: contracción rápida e involuntaria de algunas fibras musculares de un músculo o de varios músculos pertenecientes a un mismo grupo de una duración menor de 100 milisegundos, y que requiere una intervención, administración de un fármaco o interfiere con la técnica.

## **1.2. Estrategia básica para sedación farmacológica en procedimientos.**

Una estrategia ideal de sedación debe aliviar el miedo y el dolor, conseguir la máxima cooperación del niño, lograr una suficiente inmovilización para realizar la técnica, provocar amnesia y ser segura para los pacientes pediátricos.

En 1983, debido a la aparición de complicaciones durante algunas sedaciones en técnicas en niños, se solicitó a la Academia Americana de Pediatría (AAP) que desarrollara una guía para la sedación en Pediatría<sup>6</sup>. En 1985, se presentó la primera guía oficial para la realización de sedación consciente, profunda y anestesia general en pacientes pediátricos<sup>7</sup>. Esta guía sirvió de base para el desarrollo de una guía más completa publicada en 1992, donde se señala por primera vez la importancia de una evaluación previa de todos los pacientes, y una monitorización continua durante y después de la sedación para técnicas<sup>8</sup>. Este documento ha sido actualizado periódicamente por la AAP y ha servido de referencia para otras guías internacionales, y para cierta estandarización de la evaluación y monitorización en sedaciones en técnicas<sup>2,9-11</sup> cuya implantación ha demostrado disminuir la morbilidad<sup>12-14</sup>.

Así pues, una adecuada estrategia de sedoanalgesia requiere:

### **1.2.1. Evaluación previa del paciente.**

Los efectos hemodinámicos, respiratorios y alteraciones en la vía aérea provocados por los fármacos sedantes son la principal causa de morbimortalidad en niños que se someten a una sedación para técnicas<sup>15</sup>, por lo que es necesario detectar previamente a los pacientes que presentan un riesgo aumentado de aparición de estos

efectos indeseables, y valorar la profundidad y tiempo de sedación requerido para cada paciente con el fin de minimizar estos riesgos. Algunos de estos factores de riesgo son: edad menor de 12-24 meses, infección respiratoria de vías altas, obesidad, antecedente de síndrome de apnea-hipoapnea del sueño o historia de ronquidos<sup>16</sup>. Sin embargo, aunque en la mayoría de las guías clínicas de sedoanalgesia para técnicas se incluye el tiempo corto de ayuno como factor de riesgo por la posibilidad de aspiración y otros efectos adversos respiratorios, en un estudio multicéntrico publicado en 2018, en el que se analizó la relación entre el ayuno y la aparición de efectos adversos, no se encontró relación entre ambos<sup>17</sup>. Por otra parte, tras una revisión sistemática en el 2020, se ha publicado un consenso multidisciplinar e internacional en el que se concluye que no es necesario realizar ayuno para una sedación en pacientes de riesgo bajo-moderado, y en prácticamente ningún caso si el procedimiento es urgente<sup>18</sup>.

Por tanto, una evaluación previa del paciente es imprescindible y requiere:

- Clasificación del estado funcional mediante la escala de la ASA, que clasifica a los pacientes en 6 grupos:

ASA I: paciente sano.

ASA II: paciente con enfermedad sistémica moderada sin limitación funcional.

ASA III: paciente con enfermedad sistémica grave con limitación funcional.

ASA IV: paciente con enfermedad sistémica grave que supone una amenaza para su vida.

ASA V: paciente moribundo que no se espera que sobreviva 24 horas.

ASA VI: paciente clínicamente muerto mantenido para donación de órganos.

Los pacientes incluidos en el tipo I o II son los candidatos más adecuados para someterse a una sedación, dejando a consideración individual a los pacientes con ASA III, IV y V, y contraindicando la sedación en los pacientes del grupo VI<sup>8,19</sup>.

- Conocimiento de alergias, sobre todo a fármacos.
- Medicación de base.
- Efectos adversos previos tras administración de sedantes.
- Valoración del estado físico mediante la evaluación de frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, temperatura y auscultación pulmonar<sup>11</sup>.
- Valoración del estado de ansiedad y analgesia mediante escalas validadas.

Todo ello servirá para valorar la profundidad de la sedación más adecuada en cada técnica y paciente, evaluando el riesgo-beneficio de la estrategia farmacológica seleccionada<sup>13</sup>.

### **1.2.2. Monitorización.**

Para una correcta dosificación de los sedoanalgésicos y para una detección precoz de la aparición de efectos adversos es esencial realizar una monitorización continua desde antes de la administración del fármaco hasta el fin de sus efectos<sup>8</sup>.

Existen varios métodos subjetivos y objetivos para monitorizar la sedoanalgesia que deben elegirse de forma individualizada en función del tipo de sedación requerida.

#### **1.2.2.1. Métodos subjetivos.**

El estímulo doloroso o la ansiedad desencadenan una activación del sistema nervioso simpático y como respuesta se produce taquicardia, taquipnea e hipertensión arterial, aunque ocasionalmente se producen efectos contrarios por estimulación vagal,

como bradicardia, pausa respiratoria o hipotensión<sup>20</sup>. Históricamente, la forma habitual de monitorización ha sido la subjetiva, que se lleva a cabo mediante la observación del paciente por personal entrenado en los efectos que se producen sobre el sistema nervioso autónomo (parámetros fisiológicos) a través de las constantes vitales (frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, tensión arterial), y de las alteraciones conductuales, valorando el nivel de sedación mediante escalas clínicas<sup>21</sup>. Dado que debe realizarse de forma continua, es necesario que lo lleve a cabo una persona diferente a la que realiza la técnica<sup>11</sup>. Esto permite un diagnóstico más rápido de las complicaciones y un inicio precoz del tratamiento necesario para solucionarlas.

### **Interpretación de los parámetros fisiológicos.**

- Pulsioximetría: registra la saturación de la hemoglobina en la sangre, lo que permite titular la administración de oxígeno y, de esta forma, evitar y detectar situaciones de hiperoxia e hipoxemia. Su uso durante la sedación para técnicas permite detectar de forma precoz situaciones de riesgo para el paciente<sup>20</sup>. Además, el pulsioxímetro realiza una medición continua de la frecuencia cardíaca, que es más útil que una valoración intermitente mediante observación clínica<sup>22</sup>.

- Capnografía: la medición de niveles de CO<sub>2</sub> en aire espirado permite una detección más precoz de la depresión respiratoria que la observación de la frecuencia respiratoria<sup>23</sup>. En un metaanálisis publicado en 2011, se concluyó que la aparición de depresión respiratoria durante la sedación para técnicas fue detectada 17,6 veces más con capnógrafo que con pulsioxímetro<sup>24</sup>. Por esta razón, la guía de la AAP recomienda su uso rutinario en todas las sedaciones, siempre que esté disponible<sup>13</sup>. La capnografía

transcutánea detecta más rápidamente las pausas respiratorias que la medición de  $\text{paCO}_2$  en sangre, sobre todo en neonatos y niños menores de 5 años con ventilación mecánica invasiva<sup>25</sup>.

- Electrocardiograma (ECG): el registro de la actividad eléctrica del corazón con ECG no es necesario en ausencia de enfermedades cardíacas o pacientes o técnicas con riesgo alto de complicaciones cardíacas.

Tanto la monitorización mediante observación directa del paciente como la monitorización mecánica deben registrarse al menos cada cinco minutos desde el momento de la administración del sedante hasta el fin de su efecto<sup>13</sup>.

Además de la observación directa de las constantes vitales, es necesario realizar una valoración conductual a través de un método lo más objetivo posible, ya que la alteración de estas constantes pueden deberse a un estado de estrés diferente de la ansiedad o el dolor<sup>26</sup>. Para obtener una mayor fiabilidad en la evaluación del grado de analgesia y sedación, se han desarrollado escalas clínicas, que cuantifican parámetros conductuales y/o fisiológicos. Estas escalas son útiles sobre todo cuando la sedación es leve o moderada, ya que cuando se realiza una sedación profunda ésta solo puede valorarse con métodos fisiológicos.

### **Medición de sedoanalgesia mediante escalas clínicas.**

La escala ideal para valorar el nivel de sedoanalgesia en procedimientos debería analizar una serie de elementos como los movimientos, el estrés y el dolor, y detectar la aparición de depresión respiratoria y otros efectos secundarios relacionados con el



fármaco. Además, debería ser una escala sencilla y rápida para poder monitorizar el estado de sedación y analgesia en tiempo real<sup>27</sup>. Por otra parte, debe fomentarse el uso de una escala validada pero, hasta el momento, la falta de consistencia y la variabilidad en la metodología utilizada en los distintos trabajos ha impedido la universalización de escalas fiables para sedoanalgesia para los procedimientos en edad pediátrica<sup>28</sup>.

## 1. ESCALAS DE SEDACIÓN.

Las escalas de Ramsay, la de sedación para técnicas del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (HIUNJ) y la de COMFORT son las más utilizadas en España<sup>21,29</sup>.

La **escala de Ramsay** (tabla 1) es sencilla y rápida de aplicar, y aunque no ha sido aún validada en niños ni es útil en pacientes relajados, es la escala más utilizada actualmente, tanto en niños sanos como en ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), debido a su sencillez y su fácil manejo<sup>28</sup>. Sin embargo, conlleva un grado de subjetividad, ya que registra de manera visual la respuesta a estímulos auditivos y dolorosos.

**Tabla 1.** Escala de sedación de Ramsay.

ESCALA DE RAMSAY	
Ansioso, agitado o intranquilo	<b>1</b>
Cooperador, orientado y tranquilo	<b>2</b>
Respuesta solo a órdenes verbales	<b>3</b>
Dormido pero con respuesta a estímulo auditivo leve	<b>4</b>
Dormido pero con respuesta a estímulo intenso táctil	<b>5</b>
No hay respuesta	<b>6</b>

Ramsay M, Savege T, Simpson BR, Goodwin R: controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. BMJ 1974; 2: 656-659.

La **escala de sedación para técnicas del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús** (tabla 2) es otra escala muy usada en España, que fue desarrollada por intensivistas pediátricos en 1996 específicamente para la valoración de la sedación en técnicas<sup>30</sup>. Al igual que la escala Ramsay, es sencilla, requiere poco tiempo, y valora de forma visual la respuesta a estímulos externos durante el periodo de inducción farmacológica y la duración de la sedación. Esta escala tampoco ha sido validada.

**Tabla 2.** Escala de sedación para técnicas del Hospital Niño Jesús.

ESCALA DE SEDACIÓN PARA TÉCNICAS DEL HOSPITAL NIÑO JESÚS	
<b>Nivel 1</b>	Despierto. Alerta. Orientado.
<b>Nivel 2</b>	Letárgico. Despierto y orientado al hablarle.
<b>Nivel 3</b>	Dormido. Despierta desorientado solo con estímulos físicos.
<b>Nivel 4</b>	Sin respuesta a estímulos físicos poco dolorosos.
<i>Nivel 1-2: sedación moderada (sin agitación). Nivel 3-4: sedación profunda.</i>	

La **escala COMFORT** (tabla 3) está diseñada para niños con ventilación mecánica, y tiene la ventaja de que no precisa aplicar ningún tipo de estímulo para realizarla<sup>31</sup>. Tiene el inconveniente de que es lenta y complicada de valorar, ya que tiene muchas variables, algunas subjetivas y otras objetivas, que pueden verse alteradas por otras causas diferentes al nivel de sedación. Por otra parte, no ha sido validada en pacientes bajo el efecto de relajantes musculares. La **escala modificada COMFORT-B** (tabla 4) es una simplificación de la anterior, en la que se han eliminado algunos parámetros fisiológicos, y que presenta la misma validez que la escala original<sup>29</sup>.

**Tabla 3.** Escala de sedación COMFORT.

ESCALA DE COMFORT							
Nivel de conciencia		Respuesta respiratoria		Tensión arterial		Tono muscular	
Profundamente dormido	1	No respiración espontánea ni tos	1	Por debajo de la media	1	Musculatura totalmente relajada	1
Ligeramente dormido	2	Mínimo esfuerzo respiratorio	2	En la media	2	Reducción del tono muscular	2
Somnoliento	3	Tos ocasional o resistencia contra el respirador	3	Infrecuentes elevaciones >15% sobre la media	3	Tono muscular normal	3
Despierto	4	Lucha contra el respirador y tos frecuente	4	Frecuentes elevaciones >15% sobre la media	4	Aumento del tono muscular (flexión dedos/pies)	4
Hiperalerta	5	Lucha contra el respirador y tos constante	5	Constantes elevaciones >15% sobre la media	5	Rigidez muscular	5
Calma - agitación		Movimientos físicos		Frecuencia cardiaca		Tensión facial	
Calma	1	Ningún movimiento	1	Por debajo de la media	1	Músculos faciales totalmente relajados	1
Ligera ansiedad	2	Movimientos ocasionales (<3)	2	En la media	2	Tono muscular facial normal	2
Ansiedad	3	Movimientos frecuentes (>3)	3	Infrecuentes elevaciones >15% sobre la media	3	Tensión en algunos músculos faciales	3
Mucha ansiedad	4	Movimientos vigorosos de extremidades	4	Frecuentes elevaciones >15% sobre la media	4	Tensión en todos los músculos faciales	4
Pánico	5	Movimientos vigorosos de cabeza y tronco	5	Constantes elevaciones >15% sobre la media	5	Tensión extrema en la musculatura facial	5

**8-10:** sedación muy profunda; **10-17:** sedación profunda; **18-26:** sedación superficial; **27-40:** no sedación.

**Tabla 4.** Escala modificada de sedación COMFORT-B.

ESCALA DE COMFORT - B			
Nivel de conciencia	Respuesta respiratoria	Tono muscular	Respuesta respiratoria sin ventilación mecánica
Profundamente dormido <b>1</b>	No respiración espontánea ni tos <b>1</b>	Musculatura totalmente relajada <b>1</b>	Respiración tranquila, sin ruidos respiratorios <b>1</b>
Ligeramente dormido <b>2</b>	Respiración espontánea, acoplado al respirador <b>2</b>	Reducción del tono muscular <b>2</b>	Sollozo o gemido ocasional <b>2</b>
Somnoliento <b>3</b>	Tos ocasional o resistencia contra el respirador <b>3</b>	Tono muscular normal <b>3</b>	Lloriqueo o gimoteo (monótono) <b>3</b>
Despierto y alerta <b>4</b>	Respira contra el respirador o tos frecuente <b>4</b>	Aumento del tono muscular (flexión dedos/pies) <b>4</b>	Llanto <b>4</b>
Despierto e hiperalerta <b>5</b>	Lucha contra el respirador, tos constante, atragantamiento <b>5</b>	Rigidez muscular <b>5</b>	Chillando o gritando <b>5</b>
Calma - agitación	Movimientos físicos	Tensión facial	
Calma <b>1</b>	Ningún movimiento <b>1</b>	Músculos faciales totalmente relajados <b>1</b>	
Ligera ansiedad <b>2</b>	Movimientos ocasionales (<3) <b>2</b>	Tono muscular facial normal <b>2</b>	
Ansiedad <b>3</b>	Movimientos frecuentes (>3) <b>3</b>	Tensión en algunos músculos faciales <b>3</b>	
Mucha ansiedad <b>4</b>	Movimientos vigorosos de extremidades <b>4</b>	Tensión en todos los músculos faciales <b>4</b>	
Pánico <b>5</b>	Movimientos vigorosos incluyendo cabeza y tronco <b>5</b>	Tensión extrema en la musculatura facial <b>5</b>	

**6-8:** sedación muy profunda/sobresedación; **9-10:** sedación profunda; **11-22:** sedación superficial/indeterminada; **23-30:** agitación/infrasedación.

Existen otras escalas que también se han utilizado para sedación en técnicas, como la escala de sedación de la Universidad de Michigan, la escala de Wisconsin y la escala Frankl, entre otras. No obstante, en general, son más complicadas de usar y/o no están suficientemente valoradas y no aportan ventajas sobre las anteriores<sup>28</sup>.

## 2. ESCALAS DE ANALGESIA.

Resulta fundamental evaluar el dolor en los procedimientos para tratarlo precozmente, por lo que la monitorización continua del nivel de analgesia es más importante que la elección de una escala determinada. Dependiendo de la edad de los pacientes, estas escalas pueden ser objetivas o subjetivas<sup>32</sup>:

a) **Objetivas:** son útiles cuando el paciente se encuentra en etapa preverbal o su nivel cognitivo no permite expresar el grado de dolor.

a. **Escalas conductuales:** valoran la conducta y el comportamiento frente a un estímulo doloroso. Una de las más usadas es la **escala FLACC** (tabla 5), que valora los movimientos faciales, de piernas, nivel de actividad, llanto y consuelo<sup>33</sup>. Se puntúa de 0 a 10 y ha sido diseñada y validada para la valoración del dolor en los primeros 5 minutos. Sin embargo, no distingue si la afectación es por dolor o por ansiedad.

**Tabla 5.** Escala de analgesia FLACC.

ESCALA FLACC			
	0	1	2
<b>Cara</b>	Relajada, expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
<b>Piernas</b>	Relajadas	Inquietas	Golpea con los pies
<b>Actividad</b>	Acostado y quieto	Dobla las piernas	Rígido
<b>Llanto</b>	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
<b>Consuelo</b>	Satisfecho	Puede distraerse	Difícil

La **escala de analgesia para técnicas del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús** (tabla 6) es otra escala muy utilizada en España y, al igual que la de sedación del mismo hospital, fue desarrollada por intensivistas pediátricos en 1998 para la valoración específica del dolor en procedimientos<sup>30</sup>. Es sencilla, se realiza en pocos segundos y es fácilmente reproducible y, aunque también ha sido utilizada en diferentes países, no ha sido validada.

**Tabla 6.** Escala de analgesia para técnicas del Hospital Niño Jesús.

ESCALA DE ANALGESIA PARA TÉCNICAS DEL HOSPITAL NIÑO JESÚS	
<b>Nivel 1</b>	Rechazo del procedimiento con movimientos o llanto vigorosos.
<b>Nivel 2</b>	Rechazo del procedimiento con movimientos o llanto débiles.
<b>Nivel 3</b>	Rechazo del procedimiento con movimientos o llanto muy débiles.
<b>Nivel 4</b>	Ausencia de movimientos o llanto al realizar el procedimiento.
<i>Se debe comenzar el procedimiento en nivel 3-4.</i>	

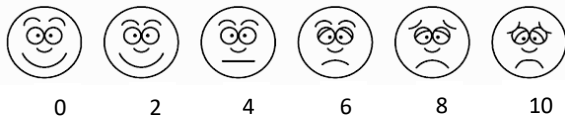

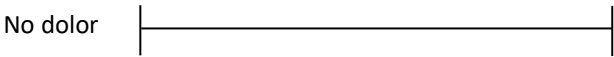

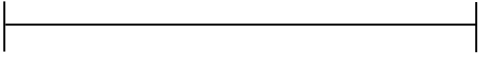

- b. Escalas combinadas conductuales (parámetros de expresión de comportamiento junto con parámetros fisiológicos). Las más usadas son la **escala multidimensional del dolor** (menores de 3 años), y la **Pediatric Objective Pain Scale**<sup>34,35</sup>.
- c. Las escalas conductuales y de parámetros fisiológicos en neonatos, como la escala **CRIES** o la escala **PIPP-R**, son útiles para la valoración de dolor en prematuros y en neonatos a término<sup>36</sup>.

b) **Subjetivas:** estas escalas requieren la colaboración del paciente, por lo que se utilizan en mayores de 3 años con buen nivel conductual. Tienen la ventaja de que es el propio paciente el que valora su percepción, por lo que refleja mejor su vivencia del dolor. Pueden ser visuales o analógicas<sup>37</sup>, y se resumen en la figura 1.

- a. **Escala Visual Analógica (EVA):** es la escala subjetiva más utilizada, y ha sido validada para pacientes pediátricos. Se representa mediante una línea, en la que un extremo es la ausencia de dolor y el otro, el dolor máximo imaginable. El niño debe señalar en qué punto de la línea está su intensidad del dolor<sup>38</sup>.
- b. **Escala visual numérica:** el cero es la ausencia de dolor y el 10 el dolor máximo, y el niño debe indicar qué número del 0 al 10 corresponde con su grado de dolor.
- c. **Escalas verbales:** el paciente refiere directamente qué grado de dolor siente (nada, poco, bastante, mucho, demasiado) y, posteriormente, se traslada a una escala numérica (no dolor: 0; dolor leve: 1-2; dolor moderado: 3-4; dolor severo: 6-8, dolor insoportable: 9-10).
- d. **Escalas gráficas o no verbales:** se usan específicamente para pacientes de menor edad, con dificultad de expresión o comprensión limitada. Existen de varios tipos; la **escala de dibujos faciales (Wong-Baker)**, que muestra varias caras que reflejan el grado de malestar por el dolor; la **escala OUCHER**, similar a la anterior pero con fotografías, o la

**escala de color**, en la que el grado de dolor representa un color diferente y el paciente debe señalarlo<sup>38</sup>.

**Figura 1.** Escalas subjetivas de analgesia.

ESCALAS SUBJETIVAS DE ANALGESIA	
Edad	Tipos de escalas
3 - 7 años	<p>-Dibujos faciales:</p>  <p>0 2 4 6 8 10</p> <p>-Escala de color:</p>  <p>No dolor Máximo dolor</p>
7 -12 años	<p>-Visual analógica:</p>  <p>No dolor Máximo dolor</p> <p>-Visual numérica:</p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 No dolor Máximo dolor</p> <p>-Verbal:</p> <p>No dolor, dolor leve, dolor moderado, dolor severo, dolor insoportable.</p>
>12 años	<p>-Visual analógica:</p>  <p>-Visual numérica:</p>  <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>-Verbal:</p> <p>No dolor, dolor leve, dolor moderado, dolor severo, dolor insoportable.</p>

Modificado de Wong-Baker FACES® Foundation y Casado Flores J, Castellanos A, Serrano A, Teja JL. El niño politraumatizado, evaluación y tratamiento. Madrid: Ergon; 2004. p. 335-346.



### 1.2.2.2. Métodos objetivos.

Aunque las escalas de sedación y analgesia son los mejores instrumentos para los pacientes bajo sedación moderada o superficial, no son válidas cuando estos se encuentran en sedación profunda. En estos casos, se requiere el uso de monitorización objetiva del nivel de conciencia y de señales fisiológicas<sup>21</sup>.

#### **Monitorización cerebral.**

Los monitores de actividad cerebral calculan un índice o un valor derivado del electroencefalograma (EEG), que evalúa indirectamente el estado de conciencia<sup>39</sup>. Se utilizan en unidades de cuidados intensivos para valorar de forma más objetiva el grado de sedación, y de esta manera optimizar las dosis de los fármacos sedantes, pero muchas de ellas no han sido utilizadas para valorar la sedación durante procedimientos.

Las principales limitaciones de la monitorización cerebral son que la señal registrada no permite distinguir entre el dolor o la agitación por falta de sedación durante las técnicas<sup>21</sup>, que otros factores como la hipoglucemia, hipotermia, edad, etc... influyen en el registro del EEG, que la mayoría de estos monitores no están validados para niños y que los rangos que valoran cada monitor son diferentes<sup>39</sup>.

Los principales sistemas de monitorización cerebral son:

- **Índice biespectral (monitor BIS®):** el BIS es un método objetivo, cuantitativo e inmediato, obtenido a partir de la actividad eléctrica cerebral espontánea o evocada por estímulos. El valor BIS es un número único adimensional, calibrado empíricamente, con un rango desde 100, que indica un estado de alerta despierto, a 0 (silencio eléctrico). El BIS® es el monitor de nivel de conciencia más usado en las unidades de cuidados

intensivos pediátricos<sup>40,41</sup>. El BIS bilateral permite realizar un registro de la actividad eléctrica de cada uno de los hemisferios cerebrales de manera independiente, y puede cuantificar numéricamente, o a través de las diferencias interhemisféricas (ASYM o asimetría), o a través de una matriz de densidad espectral, que representa mediante colores la diferencia de actividad eléctrica entre los hemisferios<sup>42</sup>.

- **Entropía (GE Healthcare®)**: al igual que el BIS, este monitor analiza la señal del EEG cortical y del electromiograma, que se traduce en una escala numérica entre 0 y 100<sup>43</sup>.

- **Narcotrend®**: es un sistema de monitorización que analiza el registro del EEG y lo clasifica en función de su amplitud, diferenciando en cada patrón eléctrico una fase distinta del sueño. Posteriormente, lo traduce a una escala numérica que evalúa el nivel de sedación entre despierto (100) y sueño profundo (0)<sup>39</sup>.

- **Sedline®**: es un monitor de EEG que evalúa la profundidad de la sedación de forma cuantitativa a partir de las ondas del EEG y el conjunto de densidad espectral a través de cuatro canales. Genera un índice entre 0 y 100, donde 0 es supresión y 100 es vigilia. Algunos estudios han demostrado que su uso disminuye las dosis de sedantes y acorta la recuperación<sup>44</sup>.

- **Potenciales evocados auditivos (AEP Monitor®)**: este monitor estudia la respuesta eléctricas cerebrales inducidas por un estímulo sonoro<sup>39,45,46</sup>. Requiere un estímulo auditivo continuo a través de unos cascos, y actualmente no se utiliza.

Existen otras técnicas de monitorización cerebral, como el Cerebral State Monitor®, el SNAP Monitor® o el Patient State Analyzer®, pero han sido muy poco estudiadas para su aplicación en la sedación de técnicas<sup>39</sup>.

**Monitorización mediante señales fisiológicas de respuesta al estrés.**

Estos monitores registran la actividad simpática o parasimpática mediante la detección de los cambios fisiológicos como respuesta al estrés y a estímulos dolorosos.

Los principales son:

- **Conductancia (monitor de impedancia cutánea):** analiza el cambio en la conductancia de la piel producida por la sudoración y cambios de iones como respuesta al estrés a través de la activación del sistema simpático. Aunque tiene la ventaja de ser un monitor no invasivo, fácil y rápido de usar, no hay suficiente evidencia de su utilidad, ya que no distingue entre el aumento de actividad simpática por dolor, agitación, movimientos, etc.<sup>47</sup>.

- **Índice de Analgesia Nocicepción (ANI):** evalúa el predominio parasimpático en el registro de un electrocardiograma a través de la medición de la variabilidad de los intervalos RR, de manera que ante un estímulo simpático (como la respuesta al dolor), la frecuencia cardíaca aumenta y el intervalo RR disminuye. Otorga un valor entre 0 y 100, siendo el valor 0 la máxima actividad simpática (máximo dolor), y el valor 100 la mayor predominancia parasimpática (ausencia de estímulo simpático, es decir, ausencia de dolor)<sup>47</sup>.

- **Pupilometría:** este monitor registra, a través de una cámara de infrarrojos en tiempo real, el diámetro pupilar, que varía en respuesta ante un estímulo nociceptivo. Esta respuesta es más rápida que la alteración de la frecuencia cardíaca o la tensión arterial<sup>48</sup>.

Se ha empleado para conocer el estado del nivel de sedación previo al despertar o para comprobar la efectividad de bloqueos regionales que se realizan bajo una sedación profunda<sup>47</sup>. Conviene aclarar que no existe experiencia en procedimientos.

### 1.2.3. Material.

Además del material necesario para realizar la monitorización y administrar la sedoanalgesia, debe disponerse del material suficiente, adecuado a la edad y tamaño de cada paciente<sup>19</sup>, para el tratamiento de las complicaciones secundarias a la sedación<sup>49</sup>, desde leves hasta una parada cardiorrespiratoria. Este material debe estar disponible de forma inmediata:

- Oxígeno.
- Bolsa de ventilación y mascarilla facial.
- Sondas de aspiración y aspirador.
- Equipo de intubación orotraqueal.
- Antídotos.
- Sueros.
- Equipo de canalización de vías periféricas y centrales.
- Carro de reanimación que incluye los fármacos de reanimación cardiopulmonar.
- Desfibrilador.

Para garantizar una adecuada revisión del material y el equipo, puede utilizarse una lista de verificación. La lista ayuda a la implementación de los protocolos de sedación, y a la reducción de complicaciones, y proporciona un marco para una mejor comunicación de los equipos sanitarios<sup>50</sup>.

### 1.2.4. Consentimiento informado.

El consentimiento informado tiene como objetivos realizar una explicación clara del propósito de la intervención, los pasos que se van a seguir, los riesgos, alternativas,

potenciales efectos adversos y del tiempo total estimado de recuperación de un procedimiento específico. Es necesario que el paciente o sus familiares tengan suficiente tiempo para procesar la información, hacer preguntas y demostrar la comprensión de la intervención<sup>51</sup>.

Se ha comprobado que la elección de un determinado sedante y la posterior satisfacción del paciente puede verse afectada si no está convenientemente informado de las ventajas y los riesgos que implica una sedación farmacológica<sup>52</sup>.

Para sedaciones en técnicas, esta información debe ser proporcionada por el médico responsable, explicando las consecuencias de realizar la técnica sin sedación, las posibles vías de administración de los fármacos, los efectos adversos que pudieran aparecer y la duración aproximada de la sedoanalgesia<sup>19</sup>. Además, los padres o representantes legales del paciente, y el niño según su edad, deben recibir esta información por escrito y, si están de acuerdo, firmar el oportuno consentimiento informado.

#### **1.2.5. Personal necesario.**

Clásicamente, las sedaciones en procedimientos en niños en el ámbito hospitalario han sido realizadas fundamentalmente por anestesistas, sobre todo en el quirófano. Sin embargo, como respuesta a una creciente concienciación y necesidad de tratamiento del dolor y la ansiedad durante la realización de técnicas en niños<sup>53,54</sup>, en 1998 la American College of Emergency Physician publicó una guía para el manejo global en las urgencias pediátricas, acuñó el término sedoanalgesia para técnicas<sup>3</sup>, y estableció que el tratamiento y manejo del dolor y la ansiedad debían constituir un aspecto

fundamental de los conocimientos básicos en la formación en urgencias pediátricas<sup>55</sup>.

En 2001, la US Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization o JCAHO publicó una guía clínica en la que establecía que el médico responsable de la sedoanalgesia debía poder resolver las complicaciones derivadas de la sedación y revertir los efectos de una sedación profunda o una anestesia general<sup>11,56</sup>.

La necesidad creciente de la realización de sedaciones en otras ubicaciones dentro de un hospital (UCIP, sala de endoscopias, Oncología, Radiología...) <sup>10,57,58</sup> ha llevado a que el número de sedaciones realizadas por médicos no anestesistas haya aumentado de forma significativa en los últimos años<sup>59</sup>, y se ha reflejado en un incremento significativo del número de publicaciones científicas relacionadas con este tema<sup>60-62</sup>. Actualmente, las sedaciones para procedimientos que se llevan a cabo en un hospital son frecuentemente realizadas por pediatras.

Las sedaciones no están exentas de riesgos, siendo necesario que todos los profesionales sanitarios participantes estén entrenados para realizar una administración segura de sedantes, y saber prevenir y actuar ante la eventual aparición de efectos adversos<sup>63,64</sup>. Por último, la presencia de familiares durante la sedación puede contribuir a disminuir la ansiedad tanto de los familiares como de los pacientes<sup>65</sup>.

### **1.2.6. Hoja de verificación del procedimiento.**

La hoja de verificación o de registro del procedimiento se utiliza para reunir de forma ordenada los datos necesarios para realizar una sedoanalgesia segura y eficaz, registrar el estado de sedación y analgesia del paciente, y los efectos adversos.

Para ello, es necesario que el médico responsable comience por la evaluación previa del paciente, mediante la anamnesis dirigida, necesidad de soporte, toma inicial de constantes y exploración física. Tras decidir la estrategia de sedoanalgesia, se dejará constancia de los fármacos, vía y dosis que decida administrar. Posteriormente, se iniciará la monitorización de parámetros fisiológicos y conductuales, mediante escalas, apuntando el grado de sedación y analgesia, junto con las constantes, cada 3-5 minutos, o según lo requiera cada caso. Finalmente, se registrará la aparición de efectos adversos si los hubiera, y el tratamiento necesario para revertirlos, continuando con el registro de datos hasta el fin del efecto sedante.

#### **1.2.7. Tratamiento no farmacológico.**

Para el tratamiento de la ansiedad y dolor en procedimientos, es importante realizar un enfoque global donde juegan un papel esencial tanto el tratamiento farmacológico como el no farmacológico. Este incluye diversas técnicas distractoras e intervenciones psicológicas que han demostrado su eficacia para disminuir la ansiedad en niños<sup>66,67</sup>. Algunas de ellas son la hipnosis, acupuntura, actitud cercana, terapia cognitiva conductual, videojuegos, vídeos, musicoterapia, magia o payasos<sup>68</sup>. La disminución sensorial (atenuación de luces y sonidos, voz calmada, ausencia de movimientos bruscos) también ha demostrado disminuir la dosis de sedantes y ser superior para la ansiólisis que algunos fármacos<sup>67</sup>.

### **1.3. Vías de administración y tipos de fármacos.**

Las características del fármaco ideal para la sedación en técnicas son: un inicio de acción rápida, un efecto hipnótico y amnésico dosis-dependiente, una vida media corta para una recuperación rápida de sus efectos, y un bajo coste<sup>69</sup>. Además, para que una estrategia de sedación sea eficaz y segura, deben tenerse en cuenta otros factores no intrínsecos al fármaco, tales como el estado basal del paciente, el tipo de técnica, la necesidad previa de analgesia y sedación, la profundidad de sedación requerida, la vía de administración disponible, el tiempo estimado para la realización de la misma y la tolerancia del fármaco<sup>11</sup>. Por todo ello, es importante que el responsable de la administración de la sedación conozca sus efectos, interacciones y potenciales efectos adversos, para seleccionar los fármacos y vía de administración más adecuadas.

En general, para una sedación profunda, es preferible tener un acceso vascular para la administración de sedantes, ya que se pueden titular las dosis y, si lo requiriera, administrar fármacos para una reanimación cardiopulmonar avanzada o antídotos. Para sedaciones mínimas o moderadas se pueden plantear otras vías alternativas.



### 1.3.1. Vía parenteral.

**Tabla 7.** Fármacos por vía parenteral.

Fármaco	Dosis	Efectos adversos
<b>Midazolam</b>	0,2-0,3 mg/kg	Náuseas, vómitos, apnea, hipoxemia, agitación, hipotensión arterial
<b>Ketamina</b>	1 mg/kg	Hipertensión arterial, agitación, exantema, sialorrea, laringoespasma, nistagmo, hipoxemia, apnea
<b>Fentanilo</b>	1-2 µg/kg	Hipotensión arterial, hipoxemia, apnea, náuseas, vómitos, prurito
<b>Propofol</b>	2-3 mg/kg + 5-15 mg/kg/h	Hipoxemia, hipotensión arterial, bradicardia, náuseas, vómitos, apnea
<b>Dexmedetomidina</b>	0,2-0,4 µg/kg/h	Hipo/hipertensión, bradicardia
<b>Etomidato</b>	0,15-0,3 mg/kg	Insuficiencia adrenocortical, mioclonías, apnea

Modificado de Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. ISSN 2531-2464.

La vía parenteral es la vía de elección para los fármacos usados en sedaciones profundas<sup>11</sup>. Tiene la ventaja, respecto a las otras vías, de la rapidez de acceso de los fármacos al torrente sanguíneo, y la posibilidad de titular sus efectos. Por otra parte, permite mezclar fármacos con diferentes propiedades sedantes y analgésicas. Presenta la desventaja de tener que canalizar previamente un acceso vascular, con la consiguiente ansiedad y dolor que puede producir, además del aumento de tiempo que eso conlleva.

Los fármacos más frecuentemente usados son:

### *a) Midazolam:*

Es la benzodiacepina más usada para sedaciones en técnicas en población pediátrica en Urgencias, debido a sus características farmacocinéticas y farmacodinámicas. El midazolam por vía intravenosa tiene un inicio rápido de acción (2-3 minutos) debido a sus propiedades lipofílicas, y una duración corta tras su metabolización en el hígado (45-60 minutos), produciendo efectos ansiolíticos, depresores del sistema nervioso central (SNC), amnésicos y relajación muscular<sup>70</sup>. No produce analgesia por lo que, si se precisa, debe administrarse conjuntamente con otros analgésicos, como opioides o ketamina<sup>11</sup>. Ha demostrado su utilidad para sedaciones en técnicas en niños tales como punciones lumbares, biopsia-aspiración de médula ósea, estudios de imagen y sesiones de radioterapia<sup>14</sup>. Los efectos adversos más frecuentemente documentados son: náuseas, vómitos, apnea, hipoxemia, agitación o hipotensión arterial.

### *b) Ketamina:*

La ketamina es uno de los fármacos de uso intravenoso más utilizado en técnicas cuando se requiere sedoanalgesia, ya que es un agente disociativo y un potente analgésico y amnésico, con escasos efectos de depresión respiratoria y hemodinámica, además de producir broncodilatación<sup>70</sup>. Por esta vía, tiene un inicio de acción de unos 30 segundos, con una vida media de 2,2 horas<sup>71</sup>. Ha demostrado su utilidad para sedoanalgesia en niños sometidos a técnicas breves como la reducción de fracturas, desbridamiento de quemaduras, drenaje de abscesos, sutura de heridas o punción lumbar<sup>72</sup>. Pueden presentarse como

efectos adversos hipertensión arterial, agitación, exantema, sialorrea, laringoespasmo, nistagmo, hipoxemia y apnea.

*c) Fentanilo:*

El fentanilo es un potente opioide sin propiedades intrínsecas de ansiolisis ni amnésicas. Una dosis intravenosa inicia su acción antes de 30 segundos, con un pico de efecto entre 2-3 minutos, y tiene una rápida recuperación con una duración aproximada entre 20-40 minutos. Sus efectos se pueden revertir con naloxona<sup>11</sup>. Se puede titular su administración haciéndolo efectivo para técnicas dolorosas<sup>73,74</sup>. Se utiliza muy frecuentemente junto al midazolam para técnicas en niños consiguiendo una eficacia alta con buen perfil de seguridad. Los efectos adversos más frecuentes son la hipotensión, apnea con hipoxemia, náuseas, vómitos y prurito.

*d) Propofol:*

El propofol es un agonista de receptores ácido gamma-aminobutírico (GABA) con un efecto depresor global del SNC. Se usa exclusivamente por vía intravenosa y tiene un efecto hipnótico. Aunque puede presentar efectos adversos como depresión respiratoria o alteraciones hemodinámicas, cuando se usa para procedimientos, estos raramente son graves, sobre todo en pacientes ASA I y II, y normalmente tienen fácil reversión<sup>15,63</sup>. Al tener un inicio de acción y recuperación rápidos, se usa en bolo para técnicas cortas y en infusión continua para técnicas más prolongadas<sup>70</sup>. Como carece de propiedades analgésicas, y para limitar sus efectos adversos, se utiliza en combinación con otros fármacos analgésicos como la ketamina (“ketofol”), habiendo esta mezcla demostrado su eficacia para técnicas en niños, gracias a sus efectos respiratorios y

hemodinámicos opuestos<sup>75</sup>. Produce amnesia y buena tolerancia al despertar.

Los efectos adversos más comúnmente descritos son la apnea con hipoxemia, hipotensión arterial, bradicardia, náuseas y vómitos.

e) *Otros fármacos:*

a. Dexmedetomidina.

Es un agonista adrenérgico  $\alpha$ -2 selectivo, que produce un estado similar al sueño fisiológico<sup>76</sup>. Aunque es un fármaco relativamente nuevo, las aplicaciones en Pediatría son cada vez más numerosas<sup>70</sup>. Posee propiedades sedantes, analgésicas, antitemblores, simpaticolíticas y ansiolíticas. Su principal característica es que preserva la función respiratoria. Tiene un inicio de acción de unos 7 minutos y una eliminación de unas 2 horas<sup>77</sup>. Como sus efectos analgésicos son limitados, su uso está más extendido en técnicas no dolorosas, como las pruebas de imagen<sup>78</sup>. Puede administrarse como sedante único o asociado a otros fármacos como la ketamina, el midazolam o los opioides. Los efectos adversos más habituales son la bradicardia, hipotensión o hipertensión arterial.

b. Etomidato.

Es un derivado del imidazol que tiene un efecto sedante e hipnótico. Debido a su acción ultracorta se ha utilizado para la inducción en la secuencia de intubación rápida<sup>79</sup>. Tiene un inicio de acción de 10 segundos, con un pico a los 3-5 minutos, y una duración de 5-15 minutos, más corta que la del midazolam o el propofol<sup>70</sup>. Uno de sus mayores beneficios es la estabilidad hemodinámica. Sin embargo, puede producir

supresión adrenocortical por lo que lo hace poco recomendable para sedaciones prolongadas y cuando hay sospecha de sepsis<sup>77</sup>. También puede producir mioclonías, depresión respiratoria y apnea a dosis altas.

### 1.3.2. Vía inhalatoria.

**Tabla 8.** Fármacos por vía inhalatoria.

Fármaco	Dosis	Efectos adversos
<b>Óxido nitroso</b>	6-15 lpm	Náuseas, vómitos, apnea, hipoxemia, mareo, disfonía, disforia, crisis epiléptica
<b>Sevoflurano</b>	Volumen de purga: 1-2 ml Ritmo: 4-10 ml/hora	Hipotensión arterial, bradicardia, apnea, hipoxemia, agitación
<b>Isoflurano</b>	Volumen de purga: 1-2 ml Ritmo: 2-7 ml/hora	Hipotensión arterial, bradicardia, apnea, hipoxemia, agitación

Modificado del Protocolo de sedación inhalatoria en Cuidados Intensivos Pediátricos. Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos, versión 2020.

#### a) Óxido nitroso:

El óxido nitroso (ON) es un gas inodoro, incoloro y no irritante con propiedades sedantes y analgésicas que se ha utilizado clásicamente en quirófano como parte del régimen anestésico junto con otros gases (isoflurano, sevoflurano o desflurano). Debido al desarrollo de otros anestésicos inhalatorios, el uso perioperatorio del ON ha disminuido.

Sin embargo, gracias a su administración por vía respiratoria sin precisar acceso vascular, sus escasos y leves efectos adversos, y su eficacia contra el dolor y la ansiedad, se utiliza frecuentemente en sedaciones para procedimientos<sup>80</sup>. El

ON ha demostrado ser eficaz para la sedoanalgesia en procedimientos dentales, punción lumbar, aspiración de médula ósea, sutura de heridas, reducción cerrada de fracturas, procedimientos quirúrgicos menores o biopsias cutáneas<sup>81</sup>. La mezcla con otros fármacos también ha resultado eficaz con buen perfil de seguridad en sedaciones para técnicas en niños<sup>77</sup>.

Se administra por vía inhalatoria a través de una interfase, mediante una mascarilla buconasal en niños pequeños o una boquilla en pacientes de mayor edad.

A dosis de 50% (50% N<sub>2</sub>O y 50% O<sub>2</sub>) produce un aumento del umbral del dolor y una sedación consciente sin riesgo de depresión respiratoria, siendo dosis-dependiente en su acción depresora del sistema nervioso central, con una potencia anestésica débil.

Tiene un inicio de acción rápido (2-3 minutos) y una duración corta tras su retirada incluso tras una larga exposición, debido a su baja solubilidad en sangre y grasa que permite su rápida disipación y disminuye la probabilidad de aparición de efectos adversos al ser dosis-dependiente<sup>82</sup>.

El ON está considerado un fármaco muy seguro para sedaciones leves, ya que tiene un tiempo de administración significativamente más corto que otros fármacos y unos efectos rápidamente reversibles. Se han descrito efectos adversos menores como náuseas, vómitos, mareos, disfonía o disforia con recuperación espontánea sin tratamiento.

### *b) Sevoflurano:*

Es un gas anestésico incoloro, volátil, no inflamable y estable a temperatura ambiente que se usa para sedación en procedimientos en

quirófanos o salas especiales. Actualmente también se está utilizando en cuidados intensivos<sup>83</sup> en pacientes con ventilación mecánica con dificultad para la sedación<sup>84</sup>. Al igual que el ON, su baja solubilidad en sangre y tejidos permite una rápida recuperación de sus efectos, con un inicio de acción de 0,5-1 minuto y una duración de entre 1-30 minutos tras el fin de su exposición. Tiene efectos amnésicos, hipnóticos y depresores del SNC<sup>83</sup>.

Por otra parte, existe evidencia, aún débil, de su eficacia y seguridad para otras técnicas en niños en estado no grave como ecocardiogramas, resonancia magnética, cistoureterografía, canalización de vías o tratamientos dentales<sup>85</sup>. Para su uso es imprescindible una monitorización estrecha debido a la aparición de posibles efectos secundarios tales como hipotensión, bradicardia, depresión respiratoria y agitación tras su administración.

*c) Isoflurano:*

Se trata también de un gas anestésico que ha demostrado su utilidad como sedante en inhalación continua en niños en cuidados intensivos, tanto para sedación durante la ventilación mecánica como para técnicas<sup>86</sup>. Su farmacocinética es similar a la del sevoflurano, alcanzando una concentración baja en sangre y tejidos. Tiene propiedades hipnóticas, broncodilatadoras y anticonvulsionantes. Su uso fue inicialmente limitado por la dificultad de administración debido a la contaminación del aire, y por la necesidad de aparatos de administración voluminosos. Sin embargo, en los últimos años, gracias al desarrollo de aparatos que facilitan su administración, este fármaco está siendo progresivamente más utilizado en cuidados intensivos pediátricos como sedante,

incluido para técnicas<sup>87</sup>. Tiene efectos adversos similares al sevoflurano, como hipotensión arterial, bradicardia, hipoxemia, apnea o agitación.

### 1.3.3. Vía intranasal.

**Tabla 9.** Fármacos por vía intranasal.

Fármaco	Dosis	Efectos adversos
<b>Midazolam</b>	0,3-0,5 mg/kg	Náuseas, vómitos, apnea, hipoxemia, agitación, hipotensión arterial, hipertensión pulmonar
<b>Ketamina</b>	3-6 mg/kg	Hipertensión arterial, agitación, exantema, sialorrea, laringoespasma, nistagmo, hipoxemia, apnea
<b>Fentanilo</b>	1-2 µg/kg	Prurito, irritación mucosa, hipotensión arterial, hipoxemia, apnea, náuseas/vómitos
<b>Dexmedetomidina</b>	2 µg/kg	Hipo/hipertensión, bradicardia

Modificado del Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. ISSN 2531-2464.

La administración intranasal de fármacos sedantes en niños tiene diversas ventajas, como una rápida absorción, evitar una primera metabolización en el hígado, no precisar la canalización de un acceso venoso, la posibilidad de administrarlo independientemente de la colaboración del paciente y la forma segura y rápida de administración sin requerir un entrenamiento específico<sup>70,88</sup>. Además, esta vía ha demostrado ser equiparable respecto a su efectividad a otras como la vía parenteral o



intramuscular<sup>89</sup>. Por todo ello, la vía intranasal se ha convertido en la principal vía alternativa a la intravenosa en sedación pediátrica.

Los principales fármacos que se usan por esta vía son:

a) Midazolam:

El midazolam es la benzodiacepina que consigue un inicio de acción más rápido por esta vía, alcanzando niveles a los 10 minutos, con un pico de acción a los 25 minutos. Alcanza niveles plasmáticos similares a la administración por vía venosa<sup>90</sup>. Es útil como sedante para técnicas como sutura de heridas, pruebas de imagen, canalización de vías o procedimientos dentales<sup>91-94</sup>. Presenta la desventaja frente a la vía parenteral de que es irritante para la mucosa nasal, pudiendo incrementar la ansiedad y el dolor. Como carece de efecto analgésico, se ha utilizado junto con otros fármacos como la ketamina y el fentanilo, siendo estas mezclas efectivas para técnicas dolorosas<sup>95,96</sup>.

b) Ketamina:

La ketamina intranasal se utiliza frecuentemente como analgésico para técnicas en niños cuando los pacientes carecen de acceso venoso<sup>97</sup>. Una de sus principales ventajas es su potencia analgésica y el mantenimiento de una buena estabilidad hemodinámica<sup>98</sup>. Se han descrito como desventajas la posibilidad de aumento de la tensión arterial, taquicardia o irritabilidad<sup>76</sup>. Su inicio de acción aparece a los 5-10 minutos y su biodisponibilidad puede variar entre un 25-50%<sup>99</sup>. Ha demostrado ser efectivo en técnicas como sutura de heridas, reducción cerrada de fracturas o procedimientos dentales<sup>100-102</sup>. La mezcla con otros fármacos como el fentanilo o la dexmedetomidina ha demostrado también ser eficaz como estrategia de sedoanalgesia en técnicas<sup>103,104</sup>.

### c) Fentanilo:

El fentanilo intranasal se utiliza con frecuencia para el tratamiento del dolor disruptivo<sup>105</sup>. Gracias a sus características lipofílicas, se absorbe rápidamente a través de la mucosa nasal, con un pico de efecto a los 5-15 minutos y una duración aproximada de 60-90 minutos. Ha demostrado su eficacia para técnicas en niños (extracciones dentales, cura de quemaduras, fracturas...)<sup>106</sup>, representando una buena alternativa a la administración intravenosa, sin aumento significativo de efectos adversos<sup>107</sup>. Presenta la desventaja de provocar frecuentemente incomodidad tras su administración por irritación de la mucosa nasal, con picor y estornudos frecuentes<sup>108</sup>.

### d) Dexmedetomidina:

Su administración por vía intranasal ha demostrado ser efectiva sin producir depresión respiratoria, consiguiendo un efecto sedante similar a otros fármacos administrados por esta vía, como el midazolam o la ketamina<sup>109</sup>. Alcanza los niveles más altos en sangre entre 15-60 minutos con una duración del efecto entre 20 y 60 minutos<sup>110</sup>. Sin embargo, presenta limitaciones importantes, como escasa experiencia clínica en niños y elevado coste.

### 1.3.4. Vía oral.

**Tabla 10.** Fármacos por vía oral.

Fármaco	Dosis	Efectos adversos
<b>Midazolam</b>	0,5 mg/kg	Náuseas, vómitos, apnea, hipoxemia, agitación, hipotensión arterial, hipertensión pulmonar
<b>Hidrato de cloral</b>	75 mg/kg	Desorientación, mareo, apnea, náuseas, vómitos, hipotensión, bradicardia.
<b>Dexmedetomidina</b>	2 µg/kg	Irritación gástrica, mal sabor hipo/hipertensión, bradicardia

Modificado del Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. ISSN 2531-2464.

Esta vía está indicada en pacientes con imposibilidad o dificultad de canalizar una vía endovenosa. Muchos fármacos son administrados por vía oral para ansiolisis antes de una técnica no dolorosa. Se ha relacionado la administración de forma conjunta de varios sedantes orales, para alcanzar una sedación más profunda, con un mayor riesgo de aparición de efectos adversos<sup>70,111</sup>. La sedación oral tiene como inconvenientes una absorción errática, mayor tiempo de inicio de acción y una vida media más larga. Los fármacos que más frecuentemente se utilizan por esta vía son:

a) Midazolam:

El midazolam por esta vía presenta un inicio rápido de acción y vida media corta, y ha demostrado ser superior al placebo para reducir la ansiedad en niños en la realización de pruebas de imágenes, potenciales auditivos o sutura de heridas (en estas asociado a analgesia local)<sup>112-114</sup>. Tiene una duración de acción de aproximadamente 60 minutos<sup>115</sup>. Sin embargo, su absorción errática y su

metabolismo hepático provocan que los efectos clínicos sean menos previsibles que por vía intranasal o parenteral<sup>70,116</sup>.

b) Hidrato de cloral:

El hidrato de cloral es un depresor del sistema nervioso central que se ha utilizado muy frecuentemente en pacientes que requieren sedación mínima. Se absorbe tanto por vía oral como rectal y es rápidamente metabolizado<sup>117</sup>; además, es muy seguro a dosis habituales. Presenta un efecto máximo a los 15-60 minutos con una duración aproximada de 1-4 horas. No tiene efecto analgésico<sup>70</sup>, no es eficaz en todos los niños ni siquiera a dosis máximas, y tiene una tasa de efectos adversos variable (1,7-20%), sobre todo a nivel digestivo<sup>118</sup> y del SNC (mareo o desorientación), pero también algunos potencialmente graves como depresión respiratoria y efectos potencialmente cancerígenos<sup>119</sup>.

c) Otros fármacos:

-Dexmedetomidina: a pesar de que la vía de administración oral de este fármaco se ha demostrado segura, puede producir irritación gástrica, mal sabor y biodisponibilidad variable. Por ello, la administración nasal es actualmente la vía no parenteral considerada de elección para este fármaco<sup>19,120</sup>.

-Melatonina: por su papel en la inducción natural del sueño, ha demostrado ser útil como fármaco sedante e hipnótico para la realización de técnicas no dolorosas como los potenciales auditivos de tronco<sup>121</sup>. Sin embargo, en el momento actual la experiencia como sedante en niños es aún muy escasa<sup>122</sup>.

-Hidroxicina: es un antagonista del receptor- $H_1$  con efecto depresor del sistema nervioso central que se ha usado también para sedación por vía oral pero actualmente está en desuso<sup>40</sup>.

-Prometazina: es un antiemético oral con propiedades sedantes, que se ha utilizado para inducción de sedaciones, sobre todo en hospitales en los que el hidrato de cloral no está disponible<sup>19</sup>.

-Alimemazina: es un antihistamínico oral con propiedades hipnóticas que ha demostrado su eficacia sedante en la sedación preoperatoria en niños. Sin embargo, su uso es limitado debido a su toxicidad leve pero frecuente<sup>123</sup>.

#### **1.3.5. Vía local y locorregional.**

La anestesia local es aquella que produce analgesia en una zona limitada del cuerpo. La utilización de técnicas locales y regionales para el control del dolor postoperatorio constituye un componente clave sobre el que se centra la analgesia multimodal. La anestesia local y regional en pacientes pediátricos ha permitido que el dolor en procedimientos dolorosos, incluidas cirugías, pueda ser controlado de manera efectiva, reduciendo el número y dosis de otros fármacos. Esto disminuye los efectos adversos, permitiendo llevar a cabo los procedimientos en respiración espontánea y con una recuperación más rápida<sup>34</sup>. Los anestésicos de uso local y regional más usados en Pediatría se recogen en la tabla 11. La aparición de efectos adversos de estos fármacos depende de la concentración que alcanzan en plasma, siendo fármacos generalmente muy seguros a las dosis recomendadas.

**Tabla 11.** Fármacos anestésicos de uso local y regional.

Fármaco	Potencia	Dosis (CR)	Inicio de acción	Duración de acción	Efectos adversos
<b>Lidocaína</b>	Baja	0,5-1%	Rápido	90-120 minutos	Vasodilatación moderada
<b>Mepivacaína</b>	Media	1-2%	Rápido	115–150 minutos	Vasodilatación leve
<b>Ropivacaína</b>	Media	0,2-1%	Intermedio	150–180 minutos	Hipotensión, náuseas, mareo
<b>Bupivacaína</b>	Alta	0,25%	Intermedio	180–210 minutos	Hipotensión, náuseas, mareo
<b>Levobupivacaína</b>	Alta	0,2-0,5%	Intermedio	180–210 minutos	Hipotensión, náuseas, mareo
<b>Tetracaína</b>	Alta	0,5%	Lento	180-210 minutos	Toxicidad sistémica

CR: concentración recomendada. Modificada de The European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy/American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Recommendations on Local Anesthetics and Adjuvants Dosage in Pediatric Regional Anesthesia.

## ANESTESIA TÓPICA.

Es aquella que se administra de forma superficial en piel y/o mucosas. Los fármacos más usados en Pediatría son<sup>124</sup>:

- EMLA<sup>®</sup>: crema con lidocaína, prilocaína y excipientes. Es la más utilizada debido a su efectividad y fácil aplicación en piel íntegra. Inicia su acción a los 45-60 minutos y la duración de su efecto es de 100-120 minutos.
- LAT<sup>®</sup>: crema con lidocaína, adrenalina y tetracaína. Se usa en piel lacerada, en los bordes de la herida. El inicio de acción es a los 15-30 minutos, con una duración variable.

- Otras cremas. Tetralidophen<sup>®</sup> (tetracaína, lidocaína, fenilefrina), para uso en mucosas. Bupivanor<sup>®</sup> (bupivacaína, noradrenalina), de uso en piel lacerada. ELA-MAX<sup>®</sup> (lidocaína), utilizada en piel íntegra, lacerada o mucosas.
- Spray de cloruro de etilo: es un anestésico volátil que se vaporiza inmediatamente en contacto con la piel y enfría el área circundante hasta -20°C. El enfriamiento local produce anestesia desensibilizando los receptores del dolor y disminuyendo los impulsos dolorosos. Su acción solo dura aproximadamente un minuto. Ha sido utilizado en procedimientos levemente dolorosos en niños<sup>125</sup>.
- Otros anestésicos tópicos, con lidocaína, benzocaína o tetracaína, son administrados en aerosol directamente sobre piel íntegra, geles orales, mucosa genitourinaria, o colirios para el dolor en conjuntivas o córnea.

#### ANESTESIA INTRADÉRMICA.

La infiltración de anestésicos locales en tejido celular subcutáneo se usa para bloquear nervios cutáneos y la región intradérmica, en procedimientos dolorosos en la piel, como reparación de herida o extracción de cuerpos extraños. La mepivacaína y la lidocaína son los fármacos más utilizados<sup>126</sup>.

#### ANESTESIA LOCORREGIONAL.

Los niños presentan características específicas que hacen que difiera la acción farmacológica de los anestésicos locales. Estos fármacos son metabolizados por el citocromo p450, que es más inmaduro cuanto menor edad tiene el niño, por lo que el aclaramiento es hasta un tercio menor que en los adultos. Por otra parte, el volumen de distribución de los niños es mayor, lo que reduce las concentraciones plasmáticas de los

fármacos cuando se administran en bolo, pero en dosis repetidas estas concentraciones son mayores que en los adultos. Además, el gasto cardíaco relativamente aumentado en niños tiende a aumentar la distribución de los fármacos administrados por vía endovenosa y a incrementar su pico de acción, produciendo una toxicidad sistémica más elevada. Por último, la duración del bloqueo espinal en niños es mayor probablemente debido al aumento de líquido cefalorraquídeo a estas edades, y al mayor flujo sanguíneo a la médula espinal, lo que produce una mayor absorción de los fármacos por el espacio subaracnoideo<sup>127</sup>.

Existen dos tipos de bloqueos regionales:

- Neuroaxiales: intradural o epidural (caudal, lumbar, torácica, cervical).
- Periféricos: torácicos, abdominales, de miembro superior o de miembro inferior.

La prolongación del bloqueo nervioso y el efecto analgésico puede realizarse con la administración de fármacos adyuvantes a través de catéteres. Además, presentan otras ventajas, como reducir la incidencia de delirio y temblores, una recuperación del bloqueo más precoz tras el procedimiento y una disminución de la incidencia de dolor crónico<sup>128</sup>. El uso de los fármacos adyuvantes dependerá del tipo de bloqueo realizado:

-Neuroaxiales: la clonidina y la morfina se usan frecuentemente por vía intratecal. Los estudios de toxicidad con estos fármacos en niños son escasos, por lo que se administra la mínima dosis necesaria para lograr el objetivo y minimizar los efectos adversos. También puede utilizarse ketamina racémica y S-ketamina como un complemento en niños, aunque en neonatos y lactantes no se recomienda su administración intratecal por potenciar la apoptosis neuronal. También se han utilizado la dexmedetomidina, el



fentanilo y los corticoides, pero no hay evidencia de que produzcan efectos beneficiosos en niños.

- Periféricos: la dexmedetomidina se utiliza como complemento para prolongar la duración del bloqueo en niños. Al igual que la clonidina y la morfina, los estudios de la toxicidad son escasos, por lo que se administra la mínima dosis efectiva<sup>127</sup>.

Los efectos adversos de estas técnicas de anestesia regionales pueden clasificarse de la siguiente manera<sup>129</sup>:

- Complicaciones neurológicas: son extremadamente raras. En un estudio de 2012, se hallaron cinco complicaciones neurológicas transitorias en un total de 31.132 casos, y en otro de 2018, 2,4 casos por cada 10.000, todos transitorios y sensoriales, sin diferencias entre un bloqueo neuroaxial o periférico. Se ha asociado una edad mayor de 10 años con la aparición de estas complicaciones.

- Toxicidad sistémica: con una incidencia de 0,76 cada 10.000 casos, se presenta con síntomas neurológicos (acúfenos, agitación, convulsiones) y hemodinámicos (hipotensión, arritmias). Tiene tratamiento específico, emulsión lipídica al 20%.

- Infecciones: la tasa de infección es baja (53 por cada 10.000 casos), y la mayoría son cutáneas y con buena evolución. Se ha relacionado su aparición con los bloqueos neuroaxiales y con una mayor duración de la técnica, con un aumento de la probabilidad de infección de un 6,7% cada día adicional con el catéter.

## 1.3.6. Otras vías.

Tabla 12. Fármacos por otras vías.

Fármaco	Dosis	Efectos adversos
<b>Midazolam</b>	IM: 0,2-0,3 mg/kg Rectal: 0,3-0,5 mg/kg Nebulizado: 0,2 mg/kg	Náuseas, vómitos, apnea, hipoxemia, agitación, hipotensión arterial, hipertensión pulmonar
<b>Ketamina</b>	IM: 5 mg/kg Rectal: 7-10 mg/kg Nebulizado: 2 mg/kg	Hipertensión arterial, agitación, exantema, sialorrea, laringoespasma, nistagmo, hipoxemia, apnea
<b>Fentanilo</b>	IM: 1-2 µg /kg Nebulizado: 3 µg/kg	Desorientación, mareo, apnea, náuseas, vómitos, hipotensión, bradicardia.
<b>Hidrato de cloral</b>	Rectal: 75-100 mg/kg	Desorientación, mareo, apnea, náuseas, vómitos, hipotensión, bradicardia.
<b>Diazepam</b>	Rectal: 0,5 mg/kg	Somnolencia, mareo, apnea, hipoxemia, náuseas, vómitos
<b>Dexmedetomidina</b>	Nebulizado: 2 µg/kg	Hipo/hipertensión, bradicardia

IM: intramuscular. Modificado del Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. ISSN 2531-2464. IM: intramuscular.

- Intramuscular:

Los principales sedantes administrados por vía intramuscular en niños son la ketamina y el midazolam<sup>130</sup>. La ketamina intramuscular ha demostrado ser igual de eficaz y presentar igual tasa de efectos adversos que la ketamina intravenosa; sin embargo, por vía endovenosa el inicio de acción y la duración del efecto son más cortos que con la vía intramuscular, precisando esta una mayor dosis, por lo que esta vía solamente se utiliza cuando no se cuenta con un acceso vascular<sup>131</sup>. El midazolam y el fentanilo también han demostrado ser eficaces por vía intramuscular para sedación y

analgesia en técnicas, pero existe poca evidencia que recomiende el uso de la vía intramuscular de estos fármacos frente a otras vías<sup>131,132</sup>.

- Rectal:

La vía rectal para sedaciones en niños es muy poco utilizada<sup>133</sup>, a pesar de presentar ciertas ventajas como requerir poca colaboración, un inicio de acción rápido o ser menos traumática que las vías endovenosa o intramuscular. Algunos de los fármacos administrados por esta vía son: hidrato de cloral, diazepam, ketamina, midazolam, tiopental o fenobarbital.

- Nebulizada:

La nebulización de sedantes para procedimientos en niños es un método alternativo de administración relativamente fácil de preparar, que no requiere punción venosa, se asocia con una alta biodisponibilidad del fármaco y es menos molesta que la vía intranasal, por lo que puede ser una vía alternativa de administración de fármacos<sup>134,135</sup>. Los fármacos más frecuentemente utilizados son el midazolam, fentanilo, ketamina y dexmedetomidina, pero existen aún pocos estudios que permitan recomendar su uso de forma rutinaria<sup>134</sup>.

### **1.3.7. Mezclas de fármacos.**

- Ketamina con midazolam: la ketamina puede producir efectos secundarios neuropsiquiátricos como delirios, pesadillas, excitación e incluso agresividad<sup>136</sup>. Al combinarla con benzodiacepinas, sobre todo con midazolam, algunos estudios encontraron que se reducían los efectos adversos, por lo que esta combinación es usada

con frecuencia para sedación en procedimientos, aunque actualmente está en discusión su eficacia y su seguridad<sup>14</sup>.

- Propofol con fentanilo: el propofol no tiene efecto analgésico por lo que frecuentemente se combina con un fármaco analgésico en técnicas dolorosas. Debido a que una dosis de propofol alta puede producir depresión respiratoria, la utilización combinada de dosis más bajas con fentanilo es más segura, potenciando su efecto sedante e hipnótico, disminuyendo los efectos adversos de ambos fármacos, y permitiendo sedaciones más cortas y efectivas<sup>136</sup>.

- Midazolam con fentanilo: el fentanilo, por su efecto opioide, está indicado para técnicas dolorosas. Cuando se mezcla con un sedante, como el midazolam, permite disminuir la dosis de este hasta en un 36%, mejorando su perfil de seguridad<sup>137</sup>. Esta combinación se usa habitualmente incluso mediante vías no parenterales, como en sedaciones para procedimientos dentales<sup>138</sup>.

- Ketamina con propofol: esta combinación conocida como ketofol, es cada vez más utilizada para sedación en técnicas porque tiene efecto sedante sinérgico, además del analgésico proporcionado por la ketamina, permitiendo administrar dosis más bajas de ambos fármacos, siendo eficaz en población pediátrica<sup>77</sup>, con una disminución significativa de los efectos secundarios gracias a sus efectos respiratorios y hemodinámicos opuestos, incluido cuando se comparan con la mezcla de propofol y fentanilo<sup>139</sup>.

## 1.4. Efectos adversos en sedaciones.

A pesar de los esfuerzos realizados en la última década para lograr una estandarización de las estrategias de sedación en técnicas, y reducir así los efectos adversos, los fármacos sedantes y/o analgésicos utilizados presentan siempre un riesgo potencial. La tasa global de efectos adversos relacionada con sedaciones en niños se estima entre 11 - 11,7% en las series más amplias publicadas en los últimos años<sup>5,140,141</sup>.

Algunos factores de riesgo conocidos de aparición de efectos adversos, que es imprescindible conocer para su detección precoz y tratamiento,<sup>140</sup> son: las sedaciones realizadas en un entorno no hospitalario, falta de evaluación previa de los pacientes, falta de estandarización del tiempo de recuperación de los efectos sedantes, monitorización inadecuada, errores de medicación por la ausencia de un observador dedicado en exclusiva a esta función y algunas mezclas de fármacos sedantes<sup>5,141,142</sup>.

La mezcla de fármacos es el mayor factor de riesgo de efectos adversos en la mayoría de las publicaciones. Las mezclas ketamina con fentanilo y ketamina con propofol han demostrado que producen una tasa de efectos adversos significativamente mayor que la ketamina o el propofol cuando se administran de forma aislada<sup>5</sup>.

En un metaanálisis realizado en 2016, se estimó una tasa global de efectos adversos en sedaciones en técnicas de un 11%, siendo los efectos adversos más comunes los vómitos, la agitación, la hipoxemia y la apnea<sup>140</sup>. Del total de pacientes pediátricos que se someten a sedación para procedimientos, se estima la aparición de un efecto adverso respiratorio en un 0,3-1,5%, solucionándose la gran mayoría con oxígeno suplementario y/o recolocación de la vía aérea, requiriendo tan solo un 0,5% intervención sobre la vía aérea (ventilación manual y/o intubación endotraqueal). En

este mismo metaanálisis, no se encontró ningún fallecimiento relacionado con la sedación en procedimientos en niños en Urgencias de Pediatría, en los 18 años anteriores a su publicación.

Los efectos adversos más frecuentemente descritos son:

### **1.4.1. Vómitos o náuseas.**

Es un efecto adverso común presente hasta en un 5,6% de todas las sedaciones para técnicas<sup>141,143</sup>. A pesar del estrés que puede suponer para el paciente y sus familiares, suele ser aislado y autolimitado y no precisa ninguna intervención terapéutica. En una revisión sistemática de 2017, se concluye que la aspiración pulmonar en relación con la sedación para técnicas es un evento raro, idiosincrásico y habitualmente benigno<sup>144</sup>.

Los fármacos que más frecuentemente producen vómitos y/o náuseas son:

- Óxido nitroso: entre un 2,2% y un 6%<sup>142</sup>. Cuando se mezcla con fentanilo intranasal, parece reducirse la probabilidad de presentar vómitos<sup>145</sup>.

- Ketamina: tiene una incidencia estimada entre 6,1% - 28%, y es el efecto adverso más común con este fármaco<sup>140</sup>. La administración previa de una dosis de ondansetrón se ha relacionado con una disminución de la incidencia de vómitos (del 12,6% al 4,7%)<sup>146</sup>, aunque, a día de hoy, esta medida se encuentra en entredicho<sup>143</sup>. Por otro lado, se ha descrito una incidencia más baja de vómitos cuando se administra la ketamina por vía parenteral respecto a la intramuscular (11,9% y 26,3%, respectivamente)<sup>132</sup>, y más alta en pacientes mayores de 7 años<sup>147</sup>.

- Ketamina con midazolam: existe controversia de si la mezcla de estos fármacos disminuye o no la incidencia de vómitos respecto a cuándo se administra solamente la ketamina, variando la incidencia entre 8-14%<sup>140,148</sup>.

- Fentanilo: su uso se asocia con una incidencia de hasta un 5%<sup>77</sup>.

- Propofol: la incidencia es baja, incluso cuando se asocia a otros fármacos (0,14%), ya que este fármaco tiene propiedades antieméticas<sup>149</sup>.

#### **1.4.2. Hipoxemia.**

La hipoxemia es el efecto adverso respiratorio que aparece con más frecuencia en sedaciones para técnicas, variando la incidencia global entre un 1,4 y un 18% según las series<sup>140,150</sup>. Habitualmente este efecto adverso se revierte rápidamente tras el inicio de oxígeno suplementario y/o la colocación del paciente para una apertura adecuada de la vía aérea.

- Midazolam: su uso para sedaciones para técnicas se ha relacionado con un descenso significativo del nivel de saturación de hemoglobina<sup>150</sup>. Se produce con más frecuencia cuando se asocia a otros fármacos, sobre todo con el fentanilo, con el que ha demostrado presentar mayor riesgo de depresión respiratoria con hipoxemia secundaria<sup>77,151</sup>; este efecto también se ha descrito cuando se asocia al propofol o el óxido nitroso<sup>150</sup>. Al combinarlo con dexmedetomidina por vía no parenteral, aparece menos hipoxemia que al asociarlo por vía parenteral con otros fármacos, como la ketamina o el propofol.

- La ketamina en monoterapia, en comparación con otros fármacos sedantes, rara vez produce efectos adversos respiratorios, cuando se administra para técnicas, con una

dosis inicial menor de 2,5 mg/kg intravenoso o una dosis acumulada de 5 mg/kg, en menores de 2 años o en mayores de 13 años<sup>70</sup>. Igual que otros fármacos, en combinación con fentanilo o propofol, se ha comprobado un aumento significativo de la aparición de este efecto adverso, que no ocurre al combinarse con el midazolam<sup>5,150</sup>.

- El propofol puede producir depresión respiratoria con hipoxemia. A pesar de este riesgo potencial, la incidencia de este efecto adverso en niños es baja (1,6%)<sup>152</sup>, y suele revertirse tras la administración de oxígeno suplementario o ventilación con bolsa-mascarilla, en parte debido a la rápida desaparición de los efectos del fármaco tras suspender su infusión.

- El hidrato de cloral puede producir desaturaciones leves, entre un 0,5 - 10% de los pacientes, a dosis altas, que no precisan tratamiento o solo recolocación de vía aérea u oxigenoterapia<sup>117</sup>.

### **1.4.3. Apnea.**

La incidencia de apnea en sedaciones ha disminuido globalmente debido al uso creciente de la capnografía, que detecta la hipoventilación precozmente evitando en muchos casos la aparición de hipoxemia secundaria<sup>23</sup>. Se considera que aparece en menos de 1% de todas las sedaciones para técnicas, aunque es más frecuente cuando se usan simultáneamente midazolam y fentanilo (0,9%), midazolam y ketamina (0,9%), o propofol (1,5%) y ketamina (0,5%) de forma aislada<sup>77</sup>. Con el ketofol los resultados son contradictorios, ya que algunos estudios describen una incidencia alta de apneas (3,4%), y otros una menor incidencia que cuando se utilizan cada uno de ellos por separado<sup>77,153</sup>. La necesidad de intervención instrumentalizada en una apnea es infrecuente, y varía



entre la recolocación de la vía aérea hasta la intubación orotraqueal, con un rango entre el 0,04 y el 0,4% de todas las sedaciones<sup>140</sup>.

#### **1.4.4. Laringoespasma.**

Es un efecto adverso poco común (0,3%) y suele requerir intervención en la vía aérea, casi siempre ventilación manual con bolsa-mascarilla, con recuperación rápida y, rara vez, intubación<sup>140</sup>. La ketamina es el fármaco que más se asocia con laringoespasma, entre un 0,4-0,7%<sup>154</sup>. También se ha relacionado con el propofol hasta en un 0,2%<sup>155</sup>. Cuando se asocian la ketamina y el propofol la incidencia de este efecto adverso disminuye, pudiendo ser debido a que se utilizan menores dosis de cada fármaco<sup>77</sup>.

#### **1.4.5. Agitación.**

La agitación aparece en un 1,8% de todas las sedaciones en niños. Parece que es debido al efecto depresor de algunos sedantes, que inhibe o anula los centros de control cerebral, provocando el efecto contrario al buscado<sup>156</sup>.

Es más frecuente con el midazolam en monoterapia, presentándose entre un 3,4 - 42%<sup>77,140</sup>. Con la ketamina, aparece entre un 2,4 - 7,3% cuando se administra de forma aislada, y aumenta al administrarla por vía intranasal (11%)<sup>157</sup>, y cuando se mezcla con midazolam o propofol (6% y 4%, respectivamente). Existe controversia de si la asociación de midazolam con ketamina disminuye la incidencia de agitación<sup>158</sup>. El sevoflurano o el isoflurano de forma aislada también se asocian con una incidencia alta de agitación

(hasta un 60%), que disminuye cuando se asocian con ketamina, fentanilo, propofol o dexmedetomidina<sup>159</sup>. Por otra parte, el óxido nitroso se asocia con una incidencia muy baja de agitación (0,8%)<sup>140</sup>.

### **1.4.6. Hipotensión y bradicardia.**

La hipotensión arterial es un efecto adverso que aparece en un 0,2% de todas las sedaciones<sup>142</sup>, asociándose sobre todo con el propofol, y suele ser transitoria, precisando rara vez algún tipo de intervención<sup>142</sup>, salvo en pacientes deshidratados o con alteraciones hemodinámicas previas<sup>77</sup>. En un estudio, la asociación de propofol con otros fármacos como el midazolam, y a pesar de administrar menos dosis de cada uno de ellos, no disminuyó la incidencia de este efecto adverso<sup>160</sup>. En otro estudio comparativo, la asociación de propofol y ketamina produjo mayor aparición de hipotensión arterial que con el propofol de forma aislada (8% y 1%, respectivamente), aunque la diferencia fue clínicamente poco relevante<sup>161</sup>.

El fentanilo rara vez produce hipotensión significativa, encontrándose más frecuentemente en casos de pacientes intoxicados por etanol, hipovolémicos o al asociar otros fármacos. Se ha descrito algún caso de hipotensión arterial o bradicardia leves con el hidrato de cloral, pero su incidencia es rara<sup>117</sup>.

La dexmedetomidina produce una vasoconstricción mediante activación del receptor alfa-2-adrenérgico, lo que inicialmente puede provocar un aumento de tensión arterial, que es leve y sin repercusión sistémica, y posteriormente, como respuesta al estímulo de este receptor, una inhibición del sistema simpático, que disminuye la

tensión arterial hasta niveles normales o bajos, asociando ocasionalmente bradicardia leve, pero en general de poca transcendencia clínica<sup>77</sup>.

#### **1.4.7. Reacción anafiláctica.**

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides en relación a la administración de un fármaco son reacciones locales o sistémicas que se consideran idiosincrásicas, y todos los fármacos tienen el riesgo potencial de provocarlo, precisando, según el nivel de afectación, antihistamínicos, corticoides, oxígeno o adrenalina.

#### **1.4.8. Otras reacciones de los fármacos.**

- Propofol: dolor local, debido a la inoculación a través de una vena periférica, que aparece hasta en un 60%<sup>77</sup>. En un metaanálisis, se encontró que el dolor mejoraba o desaparecía cuando se administraba a través de una vena de la mano o anticubital, o se asociaba con opioides, ketamina o lidocaína<sup>162</sup>.

- Óxido nitroso: se han descrito efectos adversos neuropsiquiátricos entre un 4-8%, como mareo, aturdimiento, parestesias o pesadillas<sup>163</sup>, todos leves y transitorios. La aparición de convulsiones es excepcional<sup>82</sup>.

- Midazolam: puede producir raramente hipertensión pulmonar transitoria pero sin repercusión clínica significativa<sup>150</sup>.

- Ketamina: la aparición de un exantema macular eritematoso se presenta en un 11,8% de las sedaciones, cediendo sola sin ningún tipo de intervención<sup>14</sup>. Se ha descrito también un sabor amargo cuando se administra por vía intranasal, que desaparece tras beber líquidos<sup>97</sup>. El nistagmo es un efecto adverso común y autolimitado que no requiere

intervención. El aumento de secreciones bronquiales y traqueales (broncorrea) es un efecto adverso que puede reducirse con la administración de atropina o glicopirrolato<sup>164</sup>, aunque existe poca evidencia para recomendar su uso rutinario como profilaxis<sup>165</sup>.

- Fentanilo: el prurito nasal inducido por opioides aparece entre un 2-10%<sup>166</sup>, con más frecuencia cuando se utiliza por vía intranasal. No suele requerir tratamiento, presentando una respuesta parcial a los antihistamínicos.

- Sevoflurano: se han observado alteraciones epileptiformes en el registro de electroencefalograma<sup>117</sup>, pero no parecen tener repercusión clínica ni secuelas<sup>167</sup>.

En los últimos años, se ha sugerido que podría existir una posible neurotoxicidad de los anestésicos y sedantes en neonatos y niños pequeños. Se han publicado estudios in vitro y en modelos animales que relacionan el aumento de neuroapoptosis neuronal y cambios neurodegenerativos y neuroconductuales con el uso prolongado de fármacos que realizan su efecto sedante a través de receptores GABA o receptores NMDA (N-metil-D-aspartato). Algunos de estos fármacos son: desflurano, etomidato, halotano, isoflurano, ketamina, lorazepam, metohexital, midazolam, pentobarbital, propofol y sevoflurano<sup>168-170</sup>. Sin embargo, es difícil extrapolar estos resultados en estudios animales a la especie humana<sup>171</sup>. Desde entonces, se han realizado numerosos estudios retrospectivos y ensayos clínicos en humanos y no se ha encontrado evidencia suficiente que relacione la exposición a estos fármacos en pacientes en edad pediátrica y la neurotoxicidad<sup>172,173</sup>. Por ello, actualmente estos medicamentos son aptos para su uso, aunque limitando el tiempo de exposición, siendo necesarios más estudios prospectivos a largo plazo.

## 1.5. Guías específicas de sedoanalgesia en procedimientos.

Para el médico responsable de la sedación, es imprescindible conocer y aplicar las normas institucionales y las directrices nacionales o internacionales sobre sedación en procedimientos, ya que son protocolos y guías basadas en la evidencia científica y la experiencia de personal cualificado<sup>64</sup>. El desarrollo de estos documentos sobre sedoanalgesia para técnicas ha permitido mejorar los resultados de sedación y analgesia<sup>174</sup>.

Las guías y protocolos más referenciados, tanto en España como internacionalmente, son:

- *Sedación y analgesia en procedimientos en niños*<sup>11</sup>.

Esta guía clínica se publicó en 2006 en la revista Lancet con el objetivo de estandarizar los protocolos sobre sedoanalgesia en procedimientos de diversos países (Australia, Europa, Estados Unidos, Sudáfrica), de sociedades de Pediatría, Odontología, Anestesia Pediátrica, Enfermería y Gastroenterología. De esta manera, se asentó una base común para garantizar la máxima seguridad y efectividad de esta práctica. En esta guía se detallan las principales complicaciones y la necesidad de monitorización continua para detectarlas precozmente. Además, describe brevemente los fármacos sedantes y/o analgésicos más conocidos, y las vías de administración más utilizadas.

- *Recomendaciones basadas en el consenso para estandarizar la terminología y reportar eventos adversos para la sedación y analgesia de procedimientos del departamento de emergencias en niños*<sup>1</sup>.

Junto con la guía anterior, este consenso de 2009 estandarizó los conceptos y términos utilizados en Urgencias Pediátricas en las sedaciones para procedimientos.

- *Posición dentro del hospital y función en el servicio de Urgencias de médicos de Urgencias en los Países Bajos: una encuesta nacional*<sup>175</sup>.

Esta publicación de 2020, estudió las capacitaciones de los médicos de urgencias pediátricas y de adultos, y describió la práctica habitual para la realización de sedaciones en procedimientos. Señala la importancia de realizar el entrenamiento en sedaciones en los facultativos de urgencias, de forma obligatoria, y con evaluaciones periódicas según los criterios de calidad de las guías oficiales, para realizarlas con la mayor seguridad y efectividad.

- *Pautas para la monitorización y manejo de pacientes pediátricos antes, durante y después de la sedación para procedimientos diagnósticos y terapéuticos*<sup>176</sup>.

Esta guía oficial de la AAP, publicada en 2019, recoge los conocimientos y aún a diferentes guías clínicas previas centrándose en una adecuada selección de pacientes y monitorización de sedaciones en procedimientos. Destacan las características diferenciales entre el manejo de adultos y niños, y la necesidad de que el médico responsable de la sedación tenga experiencia en niños para la detección de complicaciones y manejo más adecuado. Se insiste en la importancia de la preparación previa, para detectar los pacientes de riesgo, realizar una anamnesis y exploración física adecuadas y llevar a cabo un registro escrito de los principales parámetros fisiológicos durante la sedación. Además, señala la importancia de realizar entrenamiento de los profesionales sanitarios mediante simulaciones.

- *Sedoanalgesia para procedimientos en una UCI pediátrica. Protocolo de la SECIP*.

En España, el grupo de trabajo de Sedoanalgesia de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátricos (SECIP) publica periódicamente protocolos oficiales sobre sedoanalgesia en pacientes graves. En la última edición de 2013, describe el

equipamiento, personal y espacio físico necesarios para realizar las sedaciones, la evaluación previa de los pacientes y pautas de tratamiento según el tipo de procedimiento, clasificada según el grado de dolor que se produce. Adicionalmente, describe la monitorización cardiorrespiratoria necesaria, incluidas las escalas clínicas para valorar la sedación y analgesia.

- *Manual de analgesia y sedación en Urgencias de Pediatría. Publicación de la SEUP.*

El grupo de trabajo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas (SEUP) publica desde 2009 un manual para realizar sedaciones en procedimientos en urgencias. Este documento, actualmente en su 4ª edición, repasa desde la evaluación necesaria de los pacientes y la monitorización hasta los fármacos que pueden usarse en este ámbito hospitalario. No incluye sedaciones profundas ni en pacientes de alto riesgo, ya que es un manual enfocado a pediatras de Urgencias, y no a especialistas en cuidados intensivos pediátricos.

## Hipótesis



## **2. HIPÓTESIS.**

### **2.1. Hipótesis principal.**

Un programa formativo específico para sanitarios en sedoanalgesia pediátrica en procedimientos produce menos efectos adversos que la práctica clínica habitual.

### **2.2. Hipótesis secundarias.**

1. Los efectos adversos de la sedación aparecen con más frecuencia en los pacientes más graves y en los procedimientos más invasivos.
2. La presencia de familiares hasta alcanzar la sedación deseada del paciente contribuye a mejorar la satisfacción con la sedoanalgesia del personal sanitario, familiares y pacientes.

## Objetivos

### **3. OBJETIVOS.**

#### **3.1. Objetivos generales.**

I. Estudio unicéntrico.

Analizar la seguridad de la sedoanalgesia durante los procedimientos en niños tras la implementación de un programa formativo específico para sanitarios en un hospital.

II. Estudio multicéntrico.

Estudiar la práctica clínica y evaluar la seguridad de la sedoanalgesia durante los procedimientos en niños en los hospitales españoles.

#### **3.2. Objetivos específicos.**

- i. Valorar la satisfacción de los pacientes, familiares y personal sanitario con la sedación para procedimientos al utilizar un protocolo con un programa formativo específico para sanitarios.
- ii. Comparar la monitorización, el uso de fármacos, la satisfacción con la sedación y los efectos adversos durante la sedación para procedimientos en niños entre un hospital en el que se realizó una actividad formativa específica en sedoanalgesia, y un grupo de hospitales españoles en los que no se realizó esa actividad formativa.
- iii. Estudiar los factores que influyen en la aparición de efectos adversos asociados a la sedoanalgesia en procedimientos en niños en ambos estudios.

- iv. Analizar la diferencia en la incidencia de efectos adversos entre las estrategias de sedoanalgesia en las que se administra premedicación y las que no.
- v. Analizar si el tiempo de ayuno influye en la aparición de efectos adversos.
- vi. Estudiar la satisfacción de los familiares, pacientes y personal sanitario con la presencia de familiares hasta alcanzar la sedación objetivo.
- vii. Proponer un protocolo unificado de sedoanalgesia en procedimientos en Pediatría para hospitales españoles.

## Material y métodos

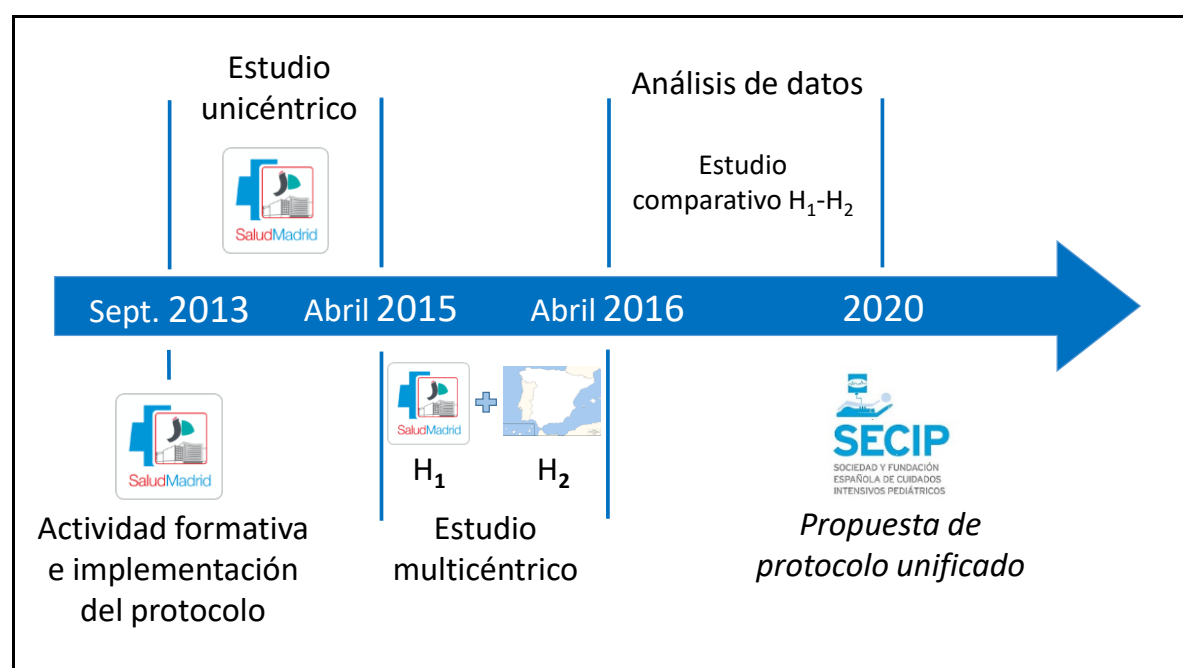
## 4. MATERIAL Y MÉTODOS.

### 4.1. Fases del estudio.

El estudio se dividió en varias fases (figura 2):

- Diseño de un protocolo de sedoanalgesia para procedimientos y un programa formativo e implementación del protocolo en un hospital de referencia.
- Estudio unicéntrico en hospital de referencia (EU).
- Estudio multicéntrico en varios hospitales españoles (EM).
- Análisis de datos y estudio comparativo entre el hospital de referencia ( $H_1$ ) y el resto de hospitales ( $H_2$ ) del estudio multicéntrico.
- Propuesta de un protocolo unificado de los hospitales españoles para sedoanalgesia en procedimientos pediátricos a través de la SECIP.

**Figura 2.** Línea de investigación del estudio.



En primer lugar, se diseñó un protocolo de sedoanalgesia para procedimientos pediátricos en un hospital de tercer nivel (Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, o FJD). Antes de su puesta en marcha, se realizó un programa de formación específico para los sanitarios implicados en la sedoanalgesia.

Una vez implementado el protocolo, se realizaron dos estudios: un estudio unicéntrico inicial en el hospital de referencia, diseñado como estudio piloto, y un estudio multicéntrico posterior realizado en varios hospitales, reclutados a través del grupo de trabajo de Sedoanalgesia de la SECIP. En ambos estudios, la población a la que iba dirigida, los criterios de inclusión y de exclusión, y los aspectos éticos fueron los mismos.

- El estudio **unicéntrico** fue un estudio prospectivo cuasiexperimental que se llevó a cabo entre septiembre 2013 y marzo 2015 en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Madrid).
- El estudio **multicéntrico** fue un estudio prospectivo cuasiexperimental que se llevó a cabo entre abril 2015 y abril 2016 en 12 hospitales españoles. El H<sub>1</sub> fue incluido entre los participantes de este estudio para comparar los resultados de su programa formativo específico con el resto de hospitales (H<sub>2</sub>):
  - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid.
  - Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.
  - Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid.
  - Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.
  - Hospital Virgen de la Salud. Toledo.
  - Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

- Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.
- Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.
- Hospital Universitario de Getafe. Madrid.
- Hospital de León. León.
- Hospital Universitari Son Espases. Mallorca.
- Hospital General La Mancha Centro. Ciudad Real.

### **Población de los estudios.**

Pacientes pediátricos a los que se les realizó un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico en cualquier ámbito del hospital (Urgencias, Planta, Hospital de día, UCIP u otros) que pudieran generarles dolor o ansiedad, y eran susceptibles de recibir sedación y/o analgesia farmacológica.

### **Criterios de inclusión.**

Se incluyeron todos los pacientes con edad comprendida entre el mes de vida y los 18 años con un estado funcional igual o menor de 4 según los criterios de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), a los que se les realizó un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico que pudiera generarles dolor o ansiedad y que recibieron sedación o sedoanalgesia farmacológica.

### **Criterios de exclusión.**

Se excluyeron los pacientes con alergia a alguno de los fármacos incluidos en la estrategia de sedación, y los que rechazaron, ellos o sus responsables legales, su participación en el estudio.



### **Aspectos éticos.**

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de los padres o representantes legales en todos los casos.

El diseño del consentimiento y el protocolo específico cumplieron los requisitos de la Declaración de Helsinki y contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Anexo 1).

En todo momento, se respetó la confidencialidad de los datos y pacientes. Ningún paciente precisó como consecuencia del estudio, la realización de pruebas extraordinarias, la administración de medicación adicional ni el aumento del número de visitas necesarias para su seguimiento habitual.

Tras la recogida de datos de ambos estudios, se realizó un análisis de los resultados que incluyó un estudio comparativo entre los hospitales H<sub>1</sub> y H<sub>2</sub>, incluidos dentro del estudio multicéntrico.

Finalmente, a raíz de los resultados obtenidos, se redactó una propuesta de protocolo unificado de sedoanalgesia para procedimientos pediátricos para hospitales españoles, a través del grupo de trabajo de Sedoanalgesia de la SECIP.

## **4.2. Protocolo de sedoanalgesia en procedimientos pediátricos.**

Se diseñó un protocolo para sedoanalgesia para procedimientos en Pediatría en el ámbito hospitalario, que se utilizó tanto para el estudio unicéntrico como para el mismo hospital (H<sub>1</sub>) durante el periodo del estudio multicéntrico. Se dejó a la elección de los pediatras del resto de hospitales del estudio multicéntrico la estrategia farmacológica a utilizar según su propia experiencia y/o los protocolos de cada centro.

El protocolo para el hospital de referencia fue redactado tras una revisión bibliográfica sistemática de la literatura publicada por un equipo de siete pediatras compuesto por cuatro intensivistas, dos pediatras de Urgencias y el jefe del servicio de Pediatría, todos con varios años de experiencia en sedaciones en procedimientos. Posteriormente, el protocolo se presentó y consensuó con el resto de los facultativos y el personal de enfermería del servicio de Pediatría implicados en la realización de la sedoanalgesia en los procedimientos mediante sesiones clínicas.

Se decidió que solamente los pediatras con capacitación en Cuidados Intensivos Pediátricos realizarían las sedaciones en los pacientes de mayor riesgo (nivel de ASA II o superior, y todas las que se realizaran en lugares diferentes a Urgencias Pediátricas). Además, se desarrolló una prestación intrahospitalaria para la solicitud telemática a Pediatría, por parte de otros servicios, de sedación y/o analgesia para cualquier procedimiento menor (Anexo 2), y se elaboró un folleto divulgativo con las principales escalas de dolor y sedación, sedantes y dosis en Pediatría (Anexo 3).

El protocolo fue aprobado por el Comité de Atención al Dolor del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

Las partes del protocolo fueron las siguientes:

### **4.2.1. Hoja general de recogida de datos.**

Se creó una hoja de recogida de datos en las que el pediatra responsable de la sedación dejaba por escrito: el motivo por el que se realizaba el procedimiento (diagnóstico), el tipo de procedimiento, las variables demográficas (edad y peso), la firma del consentimiento informado, la anamnesis dirigida, la exploración física y constantes previas, la comprobación del equipo de monitorización y soporte, la presencia de familiares hasta alcanzar la sedación objetivo, los fármacos seleccionados y las dosis, el tipo de vía de administración, las constantes en tiempo real durante la monitorización, la aparición y tratamiento de efectos adversos, la duración del procedimiento y la satisfacción del pediatra, enfermero, familiar y paciente (Anexo 4). Se registró además en la base de datos si el pediatra responsable de las sedaciones era intensivista pediátrico o no.

Dentro de la hoja de recogida de datos, se incluyeron la tabla de clasificación del nivel de ASA y la escala de sedación para técnicas del Hospital Niño Jesús.

### **4.2.2. Preparación del paciente y equipo necesario.**

Una vez seleccionado el candidato para ser incluido en el estudio, se explicó el procedimiento a sus tutores legales y, si aceptaban su inclusión, firmaron el consentimiento informado específico del estudio (Anexo 5). Se registraron entonces las variables demográficas (edad y peso), la fecha y se les realizó una anamnesis dirigida:

- Alergias conocidas.
- Medicación actual (incluido soporte respiratorio, inotrópico y sedoanalgesia continua).
- Patologías previas y nivel de clasificación en la escala ASA.
- Tiempo de ayuno. No se retrasaría ninguna sedación en función del ayuno previo salvo en procedimientos programados con ASA II o superior.
- Experiencia adversa previa con sedantes/analgésicos.

Además, se llevó a cabo una exploración física y toma de constantes en las que se incluyeron:

- Frecuencia cardíaca.
- Tensión arterial.
- Frecuencia respiratoria.
- Auscultación cardiopulmonar.
- Saturación de oxígeno.
- Temperatura.

Se consideró que el personal necesario ideal para la sedación y el procedimiento debía incluir a un pediatra responsable únicamente de la selección de la sedoanalgesia, del registro por escrito y la monitorización de constantes, incluida la realización de escala de sedación; al médico o personal de enfermería que realiza el procedimiento, a un enfermero para administración de fármacos y monitorización, y a un auxiliar o técnico. Se consideró recomendable la presencia de los familiares hasta que el paciente

alcanzara la sedación buscada, ofreciéndoles quedarse con el objetivo de disminuir la ansiedad tanto de la familia como del paciente.

Además, se comprobó el material y equipos necesarios para realizar el procedimiento, la sedación y analgesia, la monitorización y el tratamiento de las posibles complicaciones, incluida una eventual parada cardiorrespiratoria.

### **4.2.3. Elección de la medicación y vía de administración.**

Para la elección de los fármacos sedantes y/o analgésicos y su vía de administración por parte del pediatra responsable, se diferenciaron los tipos de procedimientos según la intensidad de dolor que podrían causar (no dolorosos, levemente dolorosos o moderada-intensamente dolorosos). Se incluyó la posibilidad de elegir entre varios fármacos y vías en cada tipo de procedimiento, distinguiendo entre fármacos exclusivamente sedantes (propofol, hidrato de cloral y midazolam), que podían administrarse solos o como coadyuvantes de un analgésico, y otros con efectos mixtos sedantes y analgésicos (óxido nitroso, ketamina y fentanilo), con la posibilidad de combinarlos entre ellos o con anestésicos locales. Las dosis y fármacos fueron las recomendadas por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría en 2012 (ver Anexo 6).

### **4.2.4. Monitorización durante la sedoanalgesia del procedimiento.**

La monitorización se realizó mediante el registro de datos cada cinco minutos desde el momento de la administración del fármaco hasta la desaparición de los últimos efectos del mismo. Las variables que se registraron fueron:

- Nivel de sedación, a través de la observación directa y evaluación por parte del pediatra responsable mediante la escala de sedación para técnicas del Hospital del Niño Jesús. El nivel de analgesia se consideró óptimo en todos los procedimientos dolorosos, mediante la observación directa, siempre que el paciente no tuviera movimientos ni llanto que pudieran achacarse a dolor.
- Saturación de oxígeno, mediante pulsioxímetro.
- Frecuencia cardiaca, mediante pulsioxímetro o electrocardiograma continuo.
- Frecuencia respiratoria, a través de los electrodos del electrocardiograma continuo.
- Tensión arterial, tomada en miembros superiores o de forma directa y continua en arteria.
- Duración de los efectos del sedante.

Además, si aparecían efectos adversos, considerando éstos como cualquier evento potencialmente dañino para el paciente ocurrido durante el tiempo de sedación, eran registrados, así como el tipo de tratamiento que requirieran, y la aparición de otras incidencias.

#### **4.2.5. Evaluación posterior tras el procedimiento.**

Los pacientes continuaron monitorizados hasta que se producía el despertar o hasta la recuperación del grado de sedación previo al procedimiento, anotando las incidencias o efectos adversos posteriores.

A los cinco minutos tras el fin del efecto sedante, se recogió la satisfacción del paciente (si eran mayores de tres años y no tenían patología cognitiva), del familiar presente durante la sedación, del pediatra responsable y del enfermero, mediante una

respuesta sí/no a la pregunta: “¿Se considera satisfecho con la sedoanalgesia realizada para este procedimiento?”.

La efectividad de la sedoanalgesia para un procedimiento se midió según esta encuesta de satisfacción, considerándola efectiva cuando existió satisfacción de al menos tres de los cuatro sujetos.

La satisfacción para los pediatras responsables se realizó según el grado de sedación alcanzado, medido mediante la escala de sedación para técnicas del Hospital Niño Jesús, y la observación subjetiva de ausencia de dolor.

### **4.3. Programa formativo específico.**

Durante el diseño del protocolo, se consideró que era imprescindible realizar una formación activa y completa de los profesionales implicados en la realización de procedimientos pediátricos dentro del hospital.

El programa formativo consistió en:

#### **Previo a la implementación del protocolo.**

- a) Charlas informativas de concienciación sobre la necesidad de tratar el dolor y la ansiedad en los niños para el personal médico y de enfermería del servicio de Pediatría y para otros servicios del hospital relacionados con la realización de procedimientos (Cirugía Pediátrica, Traumatología, ORL, Radiología, Dermatología).
- b) Presentación mediante sesión clínica en el Servicio de Pediatría del protocolo de sedoanalgesia en procedimientos.
- c) Divulgación en el hospital del protocolo diseñado de sedoanalgesia para procedimientos y de la prestación telemática intrahospitalaria creada para solicitar a Pediatría la sedación para algún procedimiento menor en cualquier servicio del hospital.
- d) Elaboración y reparto a los sanitarios de un folleto divulgativo con las principales escalas de dolor y ansiedad, sedantes y analgésicos en Pediatría.
- e) Entrenamiento de todos los pediatras no intensivistas del servicio de Pediatría en la aplicación del protocolo mediante la realización de sedaciones en niños bajo la



supervisión presencial de un intensivista pediátrico, con una evaluación posterior de la estrategia.

- f) Curso de soporte vital avanzado para pediatras, enfermería y auxiliares pediátricos. También se realizó un taller de simulación del niño grave con casos clínicos de pacientes que presentaban efectos adversos graves por una sedación en procedimientos.

### **Tras la implementación del protocolo.**

- a) Análisis anual de las sedaciones en procedimientos registradas el año anterior y presentación de los resultados en sesión clínica en el servicio de Pediatría. Se identificaron los factores relacionados con la aparición de efectos adversos y/o la falta de efectividad de las estrategias fallidas realizadas, y se presentaron las mejoras en el protocolo para evitar que se repitieran en el futuro.
- b) Sesión clínica anual divulgativa en el servicio de Pediatría sobre actualización en farmacología de analgésicos y sedantes de uso más habitual en niños.
- c) Entrenamiento para facultativos, enfermería y auxiliares de Pediatría en soporte vital avanzado mediante cursos de reanimación cardiopulmonar (bianuales) y talleres de simulación del niño grave (trimestrales).

#### **4.4. Análisis estadístico.**

Se realizó el análisis estadístico de los datos recogidos mediante el programa SPSS versión 15.0.1 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA).

Para evaluar la normalidad del conjunto de datos, se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La variable cuantitativa edad se describió mediante la media y la desviación típica y se compararon entre grupos mediante la prueba t de Student. Las demás variables cuantitativas se describieron mediante la mediana y el rango intercuartil, y se compararon mediante la prueba de Mann-Whitney.

Las variables cualitativas se describieron con frecuencias y porcentajes, y se compararon con la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher. Para el análisis de la duración de la sedación según el fármaco administrado y según el procedimiento, se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis. Se utilizó la prueba de mediana para comparar si aparecían más efectos adversos cuando la duración era menor o mayor del tiempo promedio de cada fármaco.

Para determinar las variables que influyeron en la aparición de efectos adversos, se realizó, en primer lugar, un análisis univariante mediante una prueba de Chi-cuadrado, comparando cada una de ellas con la variable Aparición de efectos adversos. Posteriormente, se realizó un análisis multivariante ajustado a la n de la muestra del estudio, mediante una prueba de regresión logística binaria cuyas variables independientes eran las variables con más de tres categorías y cada una de sus categorías con una  $n > 10$ . Así, se determinó cuál de estas categorías (todas cualitativas tras dividir las cuantitativas en intervalos) tenían o no una relación estadísticamente significativa con la variable Aparición de efectos adversos. Finalmente, tras descartar las

categorías que no habían demostrado relación significativa, se realizó un análisis multivariante mediante una prueba de regresión logística binaria para la creación de un modelo predictivo fiable. Esta prueba determinó además si existía o no relación y qué fuerza de relación tenían estas variables independientes con la variable dicotómica Aparición de efectos adversos, mediante el valor de  $p$  y del odds ratio de cada una de ellas.

Se consideró estadísticamente significativa una  $p < 0,05$ .

Para medir la correlación entre la satisfacción de los distintos observadores, al tratarse de variables binarias, se calcularon los coeficientes de correlación mediante una prueba de correlación tetracórica. Estos coeficientes tomaron valores de cero a uno, siendo el uno el acuerdo perfecto y el cero el máximo desacuerdo (coeficiente Kappa). El grado de acuerdo se clasificó en  $r < 0,20$ : malo o nulo;  $r$  entre 0,21 - 0,40: mediocre;  $r$  entre 0,41 - 0,60: moderado;  $r$  entre 0,61 - 0,80: bueno; y  $r > 0,80$ : muy bueno.

## Resultados

## **5. RESULTADOS.**

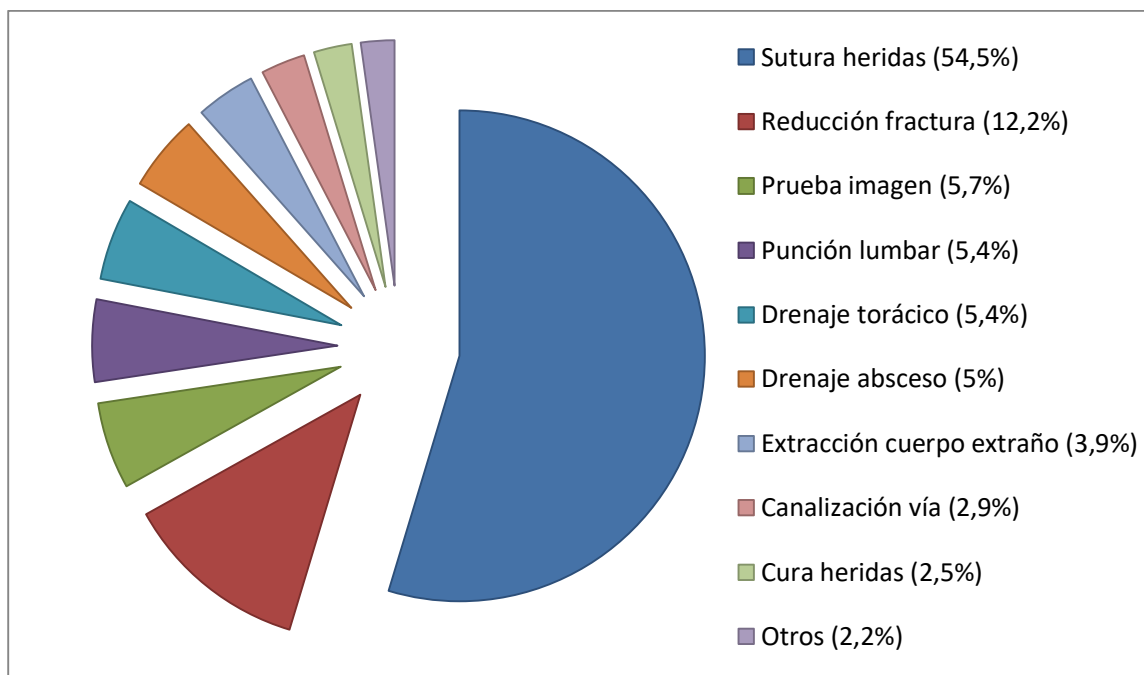
### **5.1. Estudio unicéntrico.**

#### **5.1.1. Generalidades.**

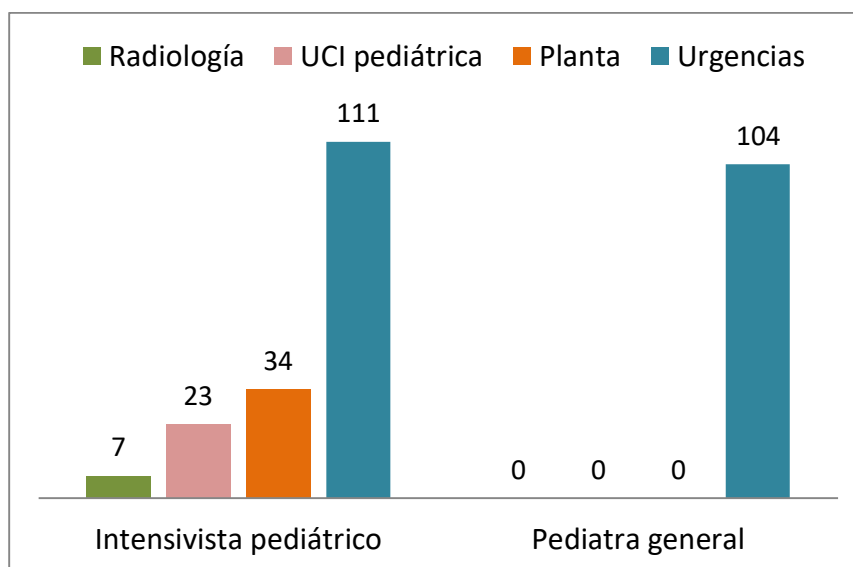
Durante los 19 meses de duración del estudio, se recogieron 279 técnicas de sedoanalgesia realizadas en 260 pacientes. En todos los casos, se registró la firma del consentimiento informado por parte de un familiar o tutor.

Los procedimientos más frecuentes (figura 3) fueron la sutura de heridas (54,5%), la mayoría de ellas en miembros y cara, y la reducción cerrada de fracturas (12,2%), localizadas sobre todo en muñecas y brazos. Un 5,7% eran pruebas de imagen (tomografía computarizada, resonancias magnéticas o ecocardiograma). Las punciones lumbares y la colocación de drenaje torácico, por neumonía con derrame o neumotórax, fueron un 5,4% cada una. El resto fueron drenaje de abscesos cutáneos (5%), extracción de cuerpo extraño (3,9%), canalización de vías venosas (2,9%), cura de heridas y/o quemaduras (2,5%), y otros (2,2%), donde se incluyen punción-aspiración de médula ósea, colocación de sonda nasogástrica, desinvaginación hidrostática y artrocentesis.

**Figura 3.** Tipos de procedimientos en el estudio unicéntrico.



En cuanto al lugar del hospital donde se llevaron a cabo, la mayoría de las sedaciones fueron en Urgencias (77,1%), y con menos frecuencia en la Planta de hospitalización (12,2%), la UCI pediátrica (8,2%) y el servicio de Radiología (2,5%). Al menos un familiar estuvo presente hasta alcanzar la sedación deseada en un 79,9% de los casos. El pediatra responsable fue un intensivista pediátrico en el 62,7% del total de sedaciones, que incluyen todas las realizadas en Planta, UCI pediátrica y Radiología. De los 215 pacientes atendidos en Urgencias, el 51,5% fueron realizadas por intensivistas y el 48,5%, por pediatras generales, los cuales solo realizaron sedaciones en pacientes sanos (figura 4).

**Figura 4.** Número de sedaciones según el tipo de pediatra y el lugar de sedación.

#### 5.1.1.1. Características previas de los pacientes.

En la tabla 13, se recogen las características de los pacientes tras la evaluación previa. La edad media de los pacientes fue de 5,1 años (DS 4,1), con una mediana de 4 (RI 2-7). Solo tres pacientes presentaban alergias, dos a leche y huevo, y uno a amoxicilina.

**Tabla 13.** Características de la población del estudio unicéntrico. Las variables cuantitativas están expresadas en mediana y rango intercuartil, o en media y desviación típica; las variables cualitativas están expresadas en porcentaje.

Número total de pacientes	n = 279
Edad en años	5,1 (2-7)
Alergias	3 (1,1%)
Medicación actual	24 (8,6%)

Necesidad de soporte respiratorio		7 (2,5%)
Necesidad de soporte inotrópico		0 (0%)
Necesidad de sedación y/o analgesia continua		0 (0%)
Patología previa (nivel de ASA)	I	234 (83,9%)
	II	32 (11,5%)
	III	13 (4,7%)
Tiempo de ayuno en horas		4,4 (2-6)
Reacciones adversas en experiencias previas		1 (0,4%)
Frecuencia cardiaca adecuada para la edad		274 (98,2%)
Tensión arterial adecuada para la edad		279 (100%)
Frecuencia respiratoria		265 (95%)
Auscultación pulmonar normal		265 (95%)
Saturación oxígeno > 92%		272 (97,5%)
Temperatura < 37,5°C		279 (100%)

Un 8% de los pacientes recibía medicación previa a los procedimientos como antibióticos, antiepilépticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), corticoides sistémicos o inhalados, metamizol, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), heparina, desmopresina o salbutamol. En cuanto al soporte respiratorio, 7 pacientes



precisaban oxigenoterapia convencional en gafas nasales, por neumotórax o neumonía con derrame. Ninguno precisaba soporte inotrópico ni sedación o analgesia previa en perfusión. Las patologías que presentaban, según la clasificación ASA, fueron:

- 83,9% eran previamente sanos.
- 11,5% padecía alguna enfermedad moderada sin limitación funcional: epilepsia, pericarditis, neumonía con derrame, hidronefrosis, neumotórax, papiledema bilateral, síndrome de Down, cardiopatía, trombopenia, diabetes insípida, parálisis cerebral infantil, artritis séptica o trombosis de senos venosos.
- 4,7% una enfermedad grave limitante: meningitis bacteriana, bronquitis aguda grave, epilepsia mal controlada o neumonía grave con derrame.
- Ningún paciente tenía una enfermedad sistémica grave de riesgo vital ni estaba en estado moribundo.

La media del tiempo de ayuno antes de la sedación fue de 4,4 horas (DS 2,9). Solo un paciente tuvo un efecto adverso en una sedación realizada en otra ocasión: sialorrea leve en relación con una dosis de ketamina, que no requirió tratamiento ni tuvo repercusión clínica.

En la exploración física y toma de constantes antes de la administración de la sedoanalgesia:

- Cinco pacientes presentaban taquicardia sinusal en relación con neumonías o bronquitis. Todos tenían una tensión arterial dentro de los límites normales para su edad.

- 14 pacientes (5%) presentaron taquipnea e hipoventilación pulmonar, y la mitad de ellos, además, saturación de oxígeno menor del 92%, en relación con neumotórax, derrame pleural paraneumónico o bronquitis grave.
- En ningún caso, se objetivó temperatura axilar superior a 37,5°C.

### **5.1.1.2. Fármacos y vías de administración.**

No se administró ningún medicamento, incluido oxígeno, como tratamiento profiláctico antes de la administración de los sedantes. En la tabla 14, se recogen los fármacos y vías utilizadas en cada procedimiento. Los fármacos más utilizados fueron el óxido nítrico (62,4%) y el midazolam (16,8%), y la asociación más utilizada fue la ketamina con midazolam (6,8%). En todos los procedimientos no dolorosos, se administró al menos un fármaco con efecto sedante.

En 37 estrategias de sedación recogidas en el estudio (13,2%) no se siguió el protocolo establecido, de las cuales un 67,5% fueron sutura de heridas, ya que se administró un sedante sin efectos analgésicos (midazolam) siendo procedimientos poco dolorosos. En todos los procedimientos moderada o intensamente dolorosos, se administraron fármacos con poder analgésico potente. No se registró la administración de anestesia local.

**Tabla 14.** Fármacos y vías de administración según el nivel de dolor de los procedimientos.

	No doloroso		Levemente doloroso		Moderada-intensamente doloroso	
Tipo de procedimiento	Prueba de imagen		Sutura de herida, punción lumbar, drenaje abscesos, extracción de cuerpo extraño		Reducción de fractura, colocación de drenaje torácico, canalización de vía venosa central, cura de quemaduras	
Tipo de fármaco y vía de administración	Midazolam		Óxido Nitroso		Ketamina + Midazolam	
	Nasal	5	Inhalada	174	Parenteral	7
	Parenteral	2			Fentanilo + Midazolam	
	Oral	-	Ketamina + Midazolam		Parenteral	11
	Bucal	2	Parenteral	12		
	Intramuscular	1	Midazolam		Fentanilo	
	Hidrato de cloral		Nasal	21	Parenteral	8
	Oral	17	Parenteral	2		
	Propofol		Oral	3	Propofol + Fentanilo	
	Parenteral	1	Bucal	10	Parenteral	2
			Intramuscular	1		

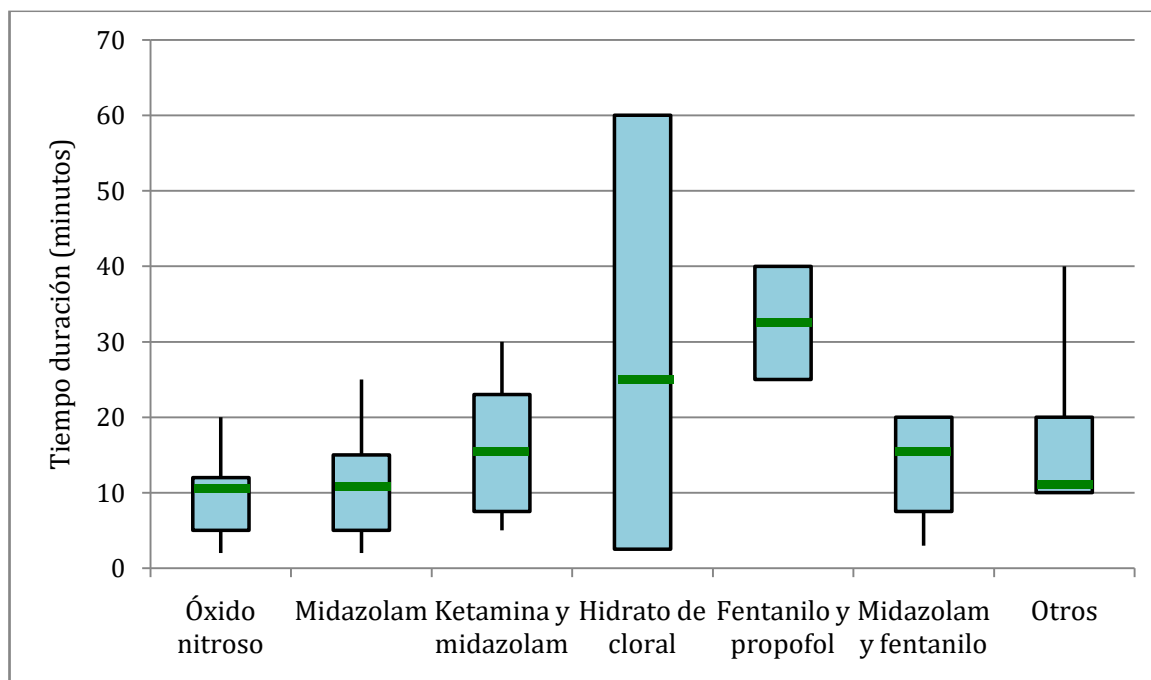
Las vías de administración más utilizadas fueron la inhalada (62,4%) y la parenteral (15,8%). La edad media de los niños tratados con fármacos por vía intranasal (2,0 años) fue menor que con otras vías, pero sin diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,515$ ).

Se emplearon las dosis recomendadas en el protocolo en un 97,9% de los casos. En cuatro ocasiones se usó una dosis inicial más baja para midazolam nasal o bucal (0,1 mg/kg) y, posteriormente, dosis repetidas hasta una dosis acumulada  $> 1$  mg/kg; en otra

ocasión, se usó una única dosis más alta de ketamina (2,5 mg/kg) para la asociación ketamina con midazolam por vía parenteral.

La duración media global de las técnicas de sedoanalgesia fue de 12,2 minutos, con una mediana de 10 minutos (RI 5-15). Las pruebas de imagen fueron los únicos procedimientos que presentaron una duración significativamente mayor comparados con el resto de procedimientos ( $p < 0,001$ ). Según el tipo de fármaco (figura 5), la duración de la sedación fue mínima, de 10 minutos, para el óxido nítrico, midazolam y otros, y máxima, 32,5 minutos, para la mezcla fentanilo con propofol, siendo las diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0,001$ ).

**Figura 5.** Tiempo de duración de la sedación según el tipo de fármaco. En las cajas rectangulares, los lados más largos representan el rango intercuartílico, la línea horizontal que las atraviesa muestra la mediana, y las líneas verticales (bigotes) representan el rango total.



### 5.1.2. Satisfacción.

La tabla 15 recoge la satisfacción de los profesionales, familiares y pacientes. La satisfacción del pediatra responsable (92,5%) y del personal de enfermería (94,3%) fue alta, aunque significativamente menor cuando se utilizó midazolam que con otros fármacos, y cuando se utilizaron las vías nasal o bucal frente a otras vías. No existieron diferencias significativas en relación con la edad, nivel de ASA, tipo de diagnóstico, tipo de procedimiento ni lugar de sedación. La satisfacción de los familiares fue del 96,8%, sin diferencias significativas en relación con las variables anteriores. La satisfacción del paciente con la estrategia de sedoanalgesia no pudo ser valorada en un 45,9% de los casos, debido a su baja edad o su incapacidad intelectual. De los niños mayores de 3 años que pudieron valorarla fue satisfactoria en un 93,6%, siendo menor con los fármacos administrados por vía nasal. No existieron diferencias en la satisfacción con el procedimiento al comparar los procedimientos dirigidos por un intensivista pediátrico o por el resto de los pediatras.

**Tabla 15.** Porcentaje de satisfacción en relación a cada variable y comparación de la satisfacción entre los cuatro observadores.

Variable	Grupos	Pediatra		Enfermero		Familiares		Paciente	
		%*	<i>p</i>	%*	<i>p</i>	%*	<i>p</i>	%*	<i>p</i>
Edad	< 2 años	91	0,422	92,9	0,42	97,4	0,514	NA	NA
	> 2 años	94,3		95,9		95,9		95	
ASA	I	91,5	0,535	93,6	0,864	96,6	1,00	93,7	1,00
	II	96,9		96,9		96,9		100	

	III	100		100		100		100	
<b>Diagnóstico</b>	Heridas	90,8	0,44	92,8	0,422	91,1	0,533	90,9	0,635
	Fracturas	91,4		97,1		100		100	
	Absceso	100		100		100		100	
	Cuerpo extraño	83,3		83,3		91,7		100	
	Derrame pleural/neumotórax	94,1		94,1		94,1		100	
	Otros	97,9		97,9		97,9		93,8	
<b>Lugar de sedación</b>	Urgencias	91,4	0,46	93,6	0,615	96,8	0,469	94	0,691
	Planta	94,1		94,1		94,1		90	
	UCI pediátrica	100		100		100		100	
	Radiología	100		100		100		100	
<b>Fármacos</b>	Óxido nítrico	93,7	0,029	96	0,02	97,1	0,482	94,7	0,425
	Midazolam	78,3		80,4		91,3		82,4	
	Ketamina y midazolam	100		100		100		100	
	Hidrato de cloral	100		100		100		100	
	Fentanilo y propofol	100		100		100		100	
	Midazolam y fentanilo	100		100		100		100	
	Otros	100		100		100		100	
<b>Vía de administración</b>	Inhalada	93,7	0,002	96	0,002	97,1	0,075	94,7	0,044
	Intranasal	80,8		80,8		92,3		60	
	Parenteral	100		100		100		100	
	Oral	95		95		100		100	
	Bucal	83,3		83,3		86,7		85,7	
<b>Procedimiento</b>	Sutura	90,8	0,385	92,8	0,153	96,1	0,182	90,9	0,470
	Reducción cerrada fractura	94,1		100		100		100	

	Drenaje absceso	100		100		100		100	
	Extracción cuerpo extraño	83,3		83,3		91,7		100	
	Punción lumbar	86,7		86,7		86,7		83,3	
	Drenaje torácico	100		100		100		100	
	Otros	97,2		97,2		100		100	
<b>Efectos adversos</b>	Sí	66,7	0,002	55,6	0,001	66,7	0,002	50	0,003
	No	97,8		95,6		97,8		95,9	
<b>Presencia familiares</b>	Sí	91,4	0,209	93,2	0,155	96,4	0,495	93,1	0,241
	No	96,4		98,2		98,2		97,1	
<b>Pediatra responsable</b>	Intensivista	91,3	0,658	94,8	0,712	94,3	0,583	92,9	0,661
	No intensivista	92,8		95,4		96,1		93,6	

\* porcentaje de satisfacción. NA: no aplica.

El grado de correlación de la satisfacción interpersonal (pediatra, enfermero, familiares y paciente) fue cercano a 1, con un mínimo de correlación entre médico-familiares de 0,95 y un máximo de 0,99 entre médico-paciente, médico-enfermero, y paciente-enfermero, con una p menor a 0,002 en todos los casos.

### 5.1.3. Efectos adversos.

La tasa global de efectos adversos (EA) fue del 3,2% (9 sedaciones), ninguno grave. Los únicos que requirieron tratamiento fueron una desaturación leve (0,3%) tras administración de midazolam nasal, que se normalizó tras recolocación de vía aérea y administración de oxígeno en gafas nasales durante un minuto, y una hipotensión arterial (0,3%) sin otra repercusión, tras administración de fentanilo y propofol intravenosos, que

se resolvió en pocos minutos tras una expansión a 10 ml/kg de suero salino fisiológico, con buena evolución posterior en ambos casos (tabla 16). En una ocasión, apareció un efecto adverso tras el fin del procedimiento que fue un vómito tras la administración de óxido nítrico en una punción lumbar. En cuanto a la gravedad de los pacientes, aparecieron efectos adversos en el 2,5% con ASA I, el 6,2% con ASA II y el 7,7% con ASA III ( $p = 0,185$ ).

**Tabla 16.** Efectos adversos según el fármaco, la vía de administración y el procedimiento.

Tipo de fármaco	Efectos adversos		Tipo de vía	Tipo de procedimiento	Tipo de efecto adverso
	N	Porcentaje (%)			
<b>Óxido nítrico</b>	3	1,7	Inhalada	Sutura de herida	Vómito
			Inhalada	Sutura de herida	Vómito
			Inhalada	Sutura de herida	Vómito
<b>Midazolam</b>	2	4,3	Nasal	Punción lumbar	Desaturación
			Oral	Sutura de herida	Reacción paradójica
<b>Ketamina y midazolam</b>	1	5,3	Parenteral	Canalización vía central	Sialorrea
<b>Hidrato de cloral</b>	0	0	-	-	-
<b>Fentanilo y propofol</b>	1	50	Parenteral	Aspiración médula ósea	Hipotensión arterial
<b>Midazolam y fentanilo</b>	2	18,2	Parenteral	Resonancia	Hipo
			Parenteral	Reducción fractura	Diplopía
<b>Otros</b>	0	0	-	-	-

Para analizar qué variables pudieron haber influido en la aparición de EA, se realizó un análisis univariante comparándolas mediante una prueba de Chi-cuadrado (tabla 17).



Solo se encontró una relación estadísticamente significativa entre el tipo de procedimiento ( $p < 0,001$ ) y el tipo de fármaco ( $p < 0,001$ ) y la aparición de efectos adversos.

**Tabla 17.** Análisis univariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio unicéntrico.

Tipo de variable	<i>p</i>
Edad	0,397
ASA	0,351
Tiempo de ayuno	0,331
Diagnóstico	0,415
<b>Procedimiento</b>	<b>&lt;0,001</b>
Lugar de sedación	0,057
<b>Fármacos</b>	<b>&lt;0,001</b>
Relación procedimiento doloroso/analgésico	0,265
Vía de administración	0,122
Duración de los efectos de la sedación	0,210
Pediatra responsable	0,099

Posteriormente, para poder realizar un análisis multivariante ajustado a la *n* de la muestra, se analizaron qué categorías, dentro de las variables con más de tres categorías, tenía una relación significativa con la aparición de los efectos adversos:

- Diagnóstico: otros diagnósticos ( $p = 0,041$ ; OR= 1,4; IC 95%= 1-15).
- Procedimiento: punción lumbar ( $p = 0,002$ ; OR=10,7; IC 95%= 2,3-48,2).
- Fármaco: midazolam con fentanilo ( $p = 0,015$ ; OR=8,2; IC 95%= 1,5-45,6).
- Tipo de vía: parenteral ( $p = 0,03$ ; OR = 4,4; IC 95%= 1,1-17,3).

Finalmente, se realizó un análisis multivariante en el que se descartaron las categorías con  $n < 10$  y aquellas que no demostraron relación significativa en las variables con más de tres categorías (tabla 18). El modelo predictivo resultante demostró un poder de predicción adecuado por ser la prueba Ómnibus significativa ( $p = 0,016$ ), de manera que cuando se conocen las variables y categorías incluidas en esta prueba, se puede prever la aparición de efectos adversos hasta en un 95,8%.

En este análisis multivariante, solo la punción lumbar se relacionó con la aparición de efectos adversos de forma estadísticamente significativa ( $p = 0,007$ , con una OR= 7,9 y un IC 95% entre 1,7 y 35,7). No se observó relación significativa con el resto de las variables estudiadas (todas  $p > 0,05$ ).

**Tabla 18.** Análisis multivariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio unicéntrico.

Tipo de variable	Categorías analizadas dentro de cada variable	<i>p</i>
<b>Edad</b>	≤ 2 años	0,551
	> 2 años	
<b>ASA</b>	I	0,936
	II	0,809
	III	0,716
<b>Tiempo de ayuno</b>	< 2 horas	0,556
	2 - 4 horas	0,996
	> 4 horas	0,298
<b>Diagnóstico</b>	Otros	0,542
<b>Procedimiento</b>	Punción lumbar	<b>0,007</b>
<b>Lugar de sedación</b>	Urgencias	0,367
	Planta	0,424
	UCI Pediátrica	0,924
<b>Fármacos</b>	Midazolam y fentanilo	0,056
<b>Relación procedimiento doloroso/analgésico</b>	No analgesia en procedimientos dolorosos	0,598
	Analgesia en procedimientos dolorosos	
<b>Vía de administración</b>	Parenteral	0,052
<b>Duración de los efectos de la sedación</b>	Prolongada	0,482
	No prolongada	
<b>Pediatra responsable</b>	Intensivista	0,234
	No intensivista	

## 5.2. Estudio multicéntrico.

### 5.2.1. Generalidades.

Se realizó una solicitud de participación en el estudio a 16 hospitales españoles mediante llamada telefónica y correo electrónico, de los cuales 12 finalmente aceptaron participar, rechazándolo los otros cuatro por falta de tiempo debido a la sobrecarga asistencial. De los 12 hospitales participantes, diez de ellos son considerados terciarios por su nivel de complejidad y los otros dos se consideran secundarios.

Durante los 12 meses de duración del estudio, se recogieron 658 sedoanalgesias realizadas en 573 pacientes. En todos los casos, se registró la firma de consentimiento informado por parte de los familiares o tutores.

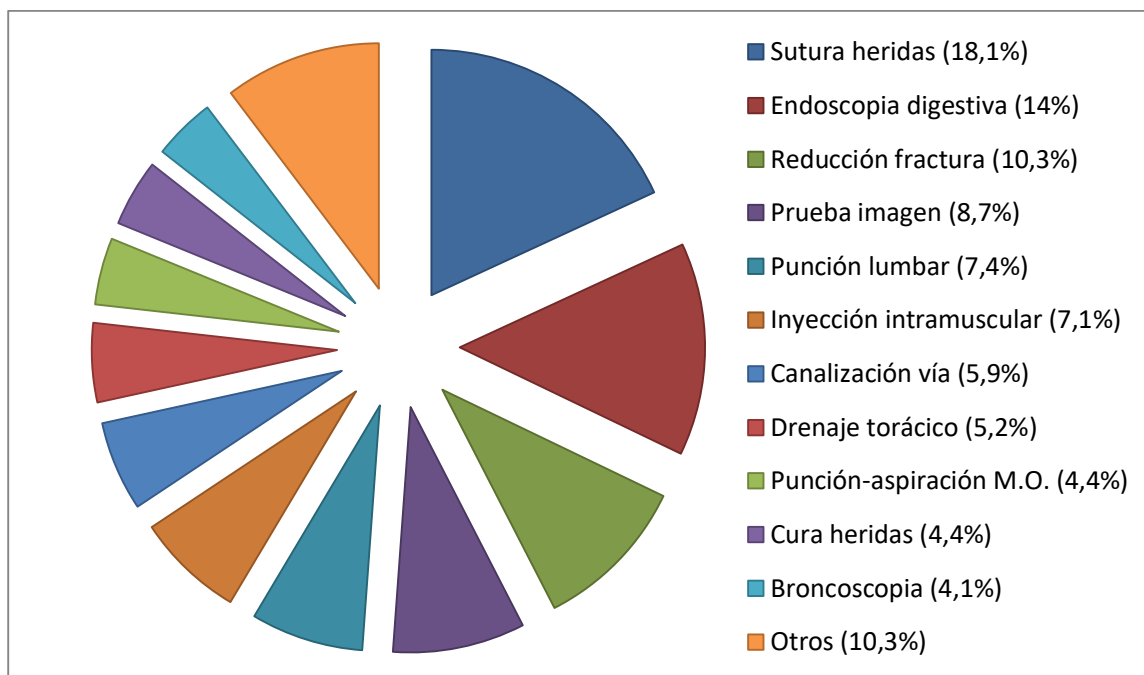
La distribución de los diferentes procedimientos que precisaron sedoanalgesia según el hospital en que se realizaron se reflejan en la tabla 19 y la figura 6. Los procedimientos más frecuentes fueron las suturas de heridas (18,1%), la mayoría en miembros y cara, y endoscopias digestivas (14%), la mayoría indicadas para el diagnóstico definitivo de enfermedad celiaca. Otros fueron la reducción de fracturas cerradas (10,3%), en muñecas y brazos principalmente, pruebas de imagen (8,7%), como TC, resonancia magnética, exploración oftalmológica o ecocardiograma; punciones lumbares (7,4%); inyección intramuscular (7,1%), como la administración de palivizumab o toxina botulínica; canalización de vías venosas (5,9%), colocación de drenajes torácicos (5,2%), punción-aspiración de médula ósea (4,4%), cura de heridas y/o quemaduras (4,4%), fibrobronoscopias flexibles en patología respiratoria no urgente (4,1%) y otros (10,3%), como artrocentesis o punción-aspiración con aguja fina (PAAF) en adenopatías.

**Tabla 19.** Tipos de procedimientos realizados en cada hospital.

Hospital	Tipos de procedimientos												
	Sutura heridas	Endoscopia digestiva	Reducción fractura	Prueba imagen	Punción lumbar	Inyección IM	Canalizar vías	Drenaje torácico	M.O	Curas	Broncos copia	Otros	TOTAL
Gregorio Marañón	-	-	-	-	1	-	3	26	-	-	-	1	31
Clínico San Carlos	-	1	1	-	3	11	1	-	1	2	-	3	23
Fuenlabrada	24	-	21	-	4	1	4	-	-	4	-	6	64
Toledo	-	9	-	-	2	3	-	-	5	-	-	1	20
12 de Octubre	-	-	-	-	-	-	2	-	18	2	-	3	25
Ramón y Cajal	1	4	-	1	-	1	4	3	-	-	1	2	17
Virgen de la Arrixaca	-	40	-	4	-	1	4	-	-	-	17	6	72
Getafe	1	2	8	-	5	-	-	-	-	4	1	4	25
León	-	10	-	5	15	1	1	-	1	5	-	4	42
Mallorca	-	23	-	-	6	-	-	-	1	2	5	4	41
La Mancha Centro	2	3	-	8	1	-	1	1	-	-	-	5	21
FJD	91	-	38	39	12	29	19	4	3	10	3	29	277
<b>TOTAL</b>	<b>119</b>	<b>92</b>	<b>68</b>	<b>57</b>	<b>49</b>	<b>47</b>	<b>39</b>	<b>34</b>	<b>29</b>	<b>29</b>	<b>27</b>	<b>68</b>	<b>658</b>

IM: intramuscular. M.O: punción-aspiración de médula ósea. FJD: Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

**Figura 6.** Tipos de procedimientos en el estudio multicéntrico.



M.O.: médula ósea.

Los espacios físicos donde se llevaron a cabo las sedaciones y los procedimientos se hicieron en diferentes ubicaciones del hospital: UCI pediátrica (37,2%), Urgencias (35%), Planta de hospitalización (12,8%), Hospital de Día (4,7%), Radiología (4,1%), sala de endoscopias (5,6%) y Consultas (0,6%). Las sedaciones con más riesgo (ASA III y IV) se realizaron todas en una UCI pediátrica. Al menos un familiar estuvo presente hasta alcanzar la sedación deseada en un 58,5% de los casos.

El pediatra responsable fue un intensivista pediátrico en el 89,5% de todas las sedaciones (589 pacientes), y en el 100% de las realizadas en todos los hospitales excepto en H<sub>1</sub>, donde un intensivista fue responsable de las sedaciones en todos los pacientes con nivel ASA II o superior, y en todas las que se llevaron a cabo en lugares diferentes a Urgencias. En este hospital, de los 139 pacientes con nivel ASA I atendidos en Urgencias, el 50,3% fueron realizadas por intensivistas y el 49,7%, por pediatras generales.

### 5.2.1.1. Características previas de los pacientes.

Las características de los pacientes tras la evaluación previa se reflejan en la tabla 20. La edad media de los pacientes fue de 5,8 años (DS 4,4), con una mediana de 5 años (RI 2-9). Un 2,7% de los pacientes presentaba alergias, a alimentos como huevo, leche de vaca o frutos secos, o a medicamentos como penicilina o contraste yodado, o reacciones adversas a otros fármacos como a asparraginas e inmunoglobulinas humanas.

**Tabla 20.** Características de la población del estudio multicéntrico. Las variables cuantitativas expresadas en mediana y rango intercuartil, o en media y desviación típica; las variables cualitativas expresadas en porcentaje.

Número total de pacientes		n = 658
Edad en años		5,8 (4-8)
Alergias		18 (2,7%)
Medicación actual		95 (14,4%)
Necesidad de soporte respiratorio		28 (4,2%)
Necesidad de soporte inotrópico		16 (2,4%)
Necesidad de sedación/analgesia continua		22 (3,3%)
Patología previa (nivel de ASA)	I	413 (62,8%)
	II	216 (32,8%)
	III	28 (4,3%)

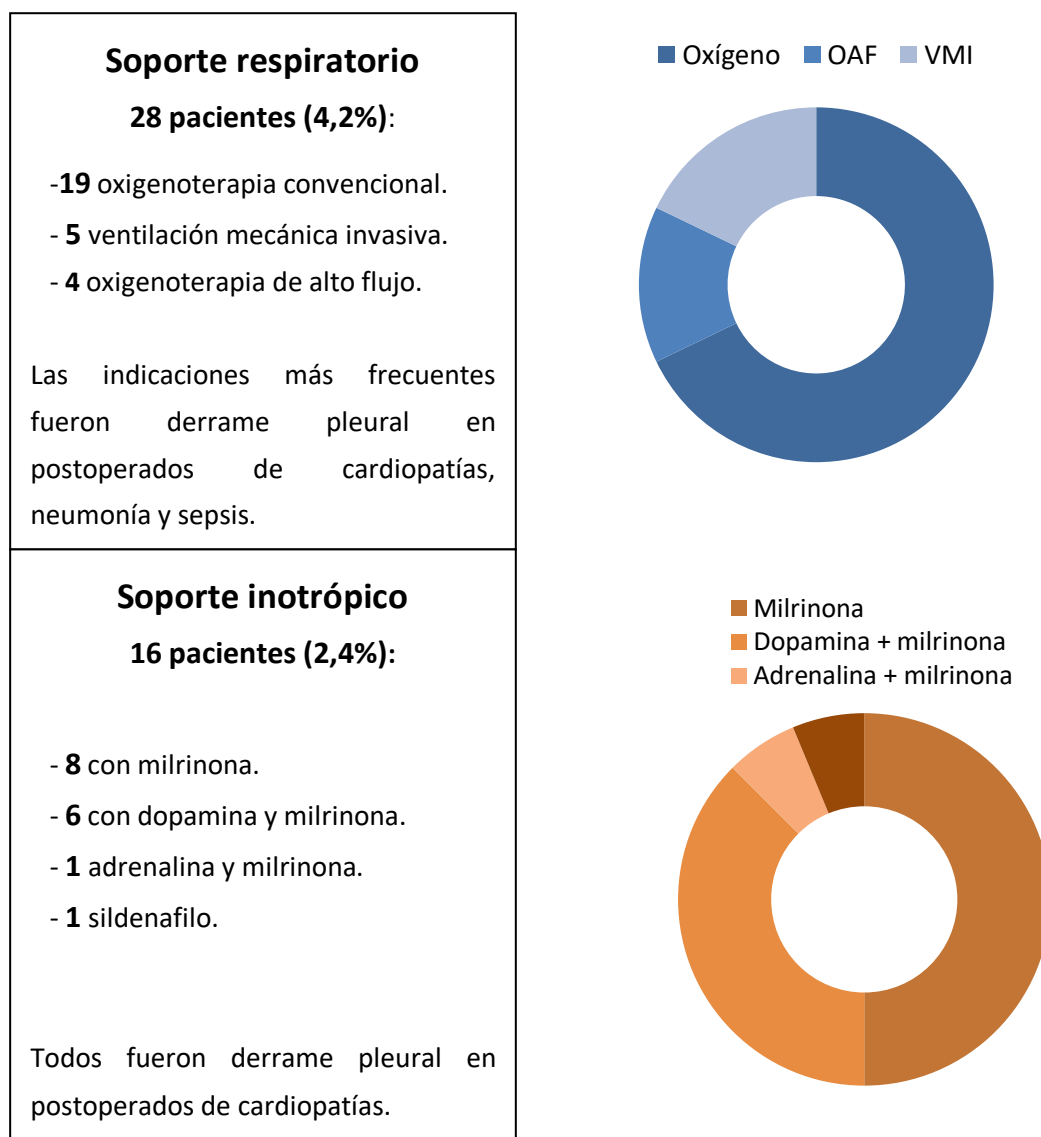
	IV	1 (0,2%)
Tiempo de ayuno en horas		7,7 (5-8)
Reacciones adversas en experiencias previas		2 (0,3%)
Frecuencia cardiaca adecuada para la edad		651 (98,9%)
Tensión arterial adecuada para la edad		269 (40,9%)
Frecuencia respiratoria		647 (98,3%)
Auscultación pulmonar normal		647 (98,3%)
Saturación de oxígeno > 92%		656 (99,7%)
Temperatura < 37,5°C		658 (100%)

Hasta un 14,4% de los pacientes tomaba o se le administraba medicación previa diferente a la necesidad de soporte respiratorio, inotrópico o de sedación o analgesia continua, tales como antibióticos, antiepilépticos, antipsicóticos, IECA, diuréticos, corticoides sistémicos o inhalados, quimioterapia, metamizol o AINE.

La necesidad previa de soporte respiratorio, inotrópico y analgesia y sedación en perfusión continua se expone en la figura 7.



**Figura 7.** Relación de pacientes con soporte respiratorio, inotrópico y/o sedación y analgesia continua.



### Sedación y analgesia continua

**22 pacientes (3,3%):**

- **11** analgésicos puros: 10 metamizol y 1 morfina.
- **2** sedantes puros: 2 midazolam en sedación moderada.
- **9** analgésicos y sedantes: 3 fentanilo, 2 midazolam + fentanilo, 2 metamizol + fentanilo, 1 midazolam + remifentanilo y 1 midazolam + ketamina.

Todos fueron derrame pleural en postoperados de cardiopatías.

- Analgésicos puros
- Sedantes puros
- Analgésicos y sedantes



Según la patología que presentaban los pacientes, y su gravedad medida con el nivel de ASA, se clasificaron en:

-62,8% eran previamente sanos.

-32,8% padecía alguna enfermedad moderada sin limitación funcional: neoplasias, epilepsia, encefalopatía, operados de cirugía cardíaca, portadores de válvula de derivación ventrículo-peritoneal, pericarditis, insuficiencia suprarrenal, fractura craneal, fibrosis quística, neumonía con derrame, enfermedad inflamatoria intestinal, insuficiencia renal, vasculitis, trastorno del espectro autista, estenosis de vía aérea.

-4,3% una enfermedad grave limitante: inestabilidad hemodinámica en postoperatorio de cirugía cardíaca, meningitis o encefalitis grave, parálisis infantil con infección sistémica, neumonía grave con derrame, accidente cerebrovascular.

-0,2%, un solo paciente con una enfermedad sistémica grave y riesgo vital: leucemia con sangrado digestivo masivo.

La media del tiempo de ayuno antes de la sedación fue de 7,7 horas (DS 5,5). Dos pacientes habían sufrido experiencias adversas previas en relación con sedantes: uno depresión respiratoria por propofol que mejoró con ventilación manual, y el otro desaturación por propofol que mejoró al iniciar oxigenoterapia.

Las constantes y exploración física que presentaban antes de la administración de los fármacos eran:

-Frecuencia cardiaca: siete pacientes (1,1%) presentaban taquicardia sinusal:

- Cuatro por derrame pleural tras cirugía cardiaca, todos con soporte inotrópico, respiratorio y sedación/analgesia continua.
- Uno por shock hipovolémico por sangrado digestivo, con oxígeno y perfusión de morfina.
- Dos por llanto antes de la sedación: uno por agitación en un lactante con reflujo gastroesofágico y el otro por dolor en relación a fractura cerrada de muñeca.

- Tensión arterial: 269 pacientes (40,9%) presentaban niveles normales para su edad. En 388 pacientes (59%) no se registró este dato. Solo en un paciente existía previamente hipotensión arterial, en relación a derrame pleural en neumonía grave y tratado con oxígeno.

-Frecuencia respiratoria y auscultación pulmonar: en 647 pacientes (98,3%) existían valores de frecuencia respiratoria normales para su edad con buena entrada de aire bilateral sin ruidos patológicos. En los 11 restantes, existía hipoventilación pulmonar unilateral con taquipnea secundaria a insuficiencia respiratoria:

- Cinco por derrame pleural tras cirugía cardíaca, precisando todos ellos soporte inotrópico, soporte respiratorio previo y, dos de ellos, además, sedación continua.
- Cuatro debido a neumotórax, necesitando solo uno de ellos oxigenoterapia.
- Dos por derrame pleural paraneumónico en neumonía, ambos sin soporte respiratorio.
- Saturación de oxígeno: solo dos pacientes (0,3%) presentaban niveles previos bajos de saturación. Los dos en relación a un cortocircuito cardíaco tras cirugía cardíaca y derrame pleural, y recibían soporte respiratorio, inotrópico y sedación y analgesia continua.
- Temperatura: en todos los pacientes la temperatura axilar era inferior a 37,5°C.

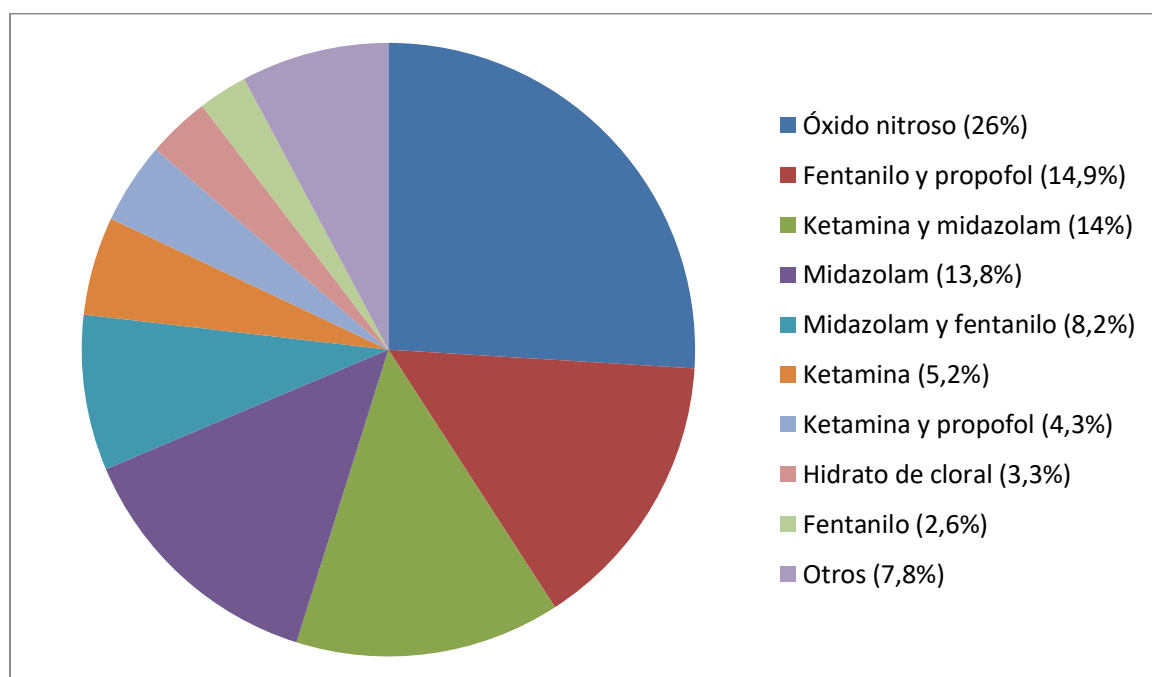
### **5.2.1.2. Fármacos y vías de administración.**

Se utilizó tratamiento profiláctico previo en el 15% de las sedaciones (99 pacientes). Se administró oxígeno en 74 ocasiones (11,2% del total). Casi todas estas actuaciones fueron previas a una estrategia de sedoanalgesia con biterapia, siendo las más frecuentes la asociación fentanilo y propofol (48 pacientes), seguida de ketamina y midazolam (18), ketamina y propofol (4), midazolam y propofol (2) y midazolam y fentanilo (1). Solo en una ocasión se administró oxígeno profiláctico en una monoterapia con propofol. Se utilizó atropina de forma profiláctica en cuatro ocasiones (0,6%), para disminuir la aparición de sialorrea y broncorrea previa a la mezcla ketamina más midazolam, añadiendo además en dos de ellos oxígeno profiláctico. Por último, en 21 ocasiones (3,1%) se administró

ondansetrón previo al uso de ketamina en monoterapia, para evitar la aparición de los vómitos.

Los fármacos o asociación de fármacos más usados fueron el óxido nitroso (26%), fentanilo y propofol (14,9%), ketamina y midazolam (14%), midazolam (13,8%), midazolam y fentanilo (8,2%), ketamina (5,2%), ketamina y propofol (4,3%), hidrato de cloral (3,3%), fentanilo (2,6%). Además, en un 7,8% se utilizaron otros fármacos como propofol, sevoflurano o diazepam, o mezclas de varios fármacos en menor proporción (figura 8).

**Figura 8.** Fármacos utilizados en el estudio multicéntrico.



Se utilizaron dos fármacos como terapia inhalada:

- Óxido nitroso: 186 sedaciones (28,2%). De ellas, un 91,9% fueron en monoterapia y en el resto se asoció a otro fármaco (midazolam, fentanilo, ketamina o tiopental), y en una ocasión a dos fármacos (midazolam y fentanilo).

- Sevoflurano: siete sedaciones (1%), tres de ellas asociadas a propofol y una a fentanilo.

La relación entre el tipo de procedimiento y el fármaco utilizado se refleja en la tabla 21.

**Tabla 21.** Relación entre número de procedimientos y fármaco utilizado.

Fármaco	Tipo de procedimiento												
	Prueba imagen	Sutura herida	Punción lumbar	Endoscopia digestiva	Drenaje torácico	Reducción fractura	Inyección IM	Canalizar vías	M.O	Curas	Broncoscopia	Otros	TOTAL
Óxido nitroso	-	78	10	-	-	29	28	7	-	7	1	11	171
Fentanilo y propofol	4	-	4	49	4	-	6	4	8	2	8	8	97
Ketamina y midazolam	12	7	14	7	9	10	3	8	-	6	3	14	93
Midazolam	8	16	7	21	1	5	1	6	-	2	11	13	91
Fentanilo y midazolam	4	11	5	-	4	7	4	2	-	7	-	10	54
Ketamina	-	-	-	-	-	6	-	2	18	2	1	5	34
Ketamina y propofol	1	-	2	4	11	-	4	2	3	-	1	-	28
Hidrato de cloral	22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22
Fentanilo	-	2	2	-	1	5	-	2	-	3	-	2	17
Otros	6	5	5	11	4	6	1	6	-	-	2	5	51
TOTAL	57	119	49	92	34	68	47	39	29	29	27	68	658

IM: intramuscular. M.O: punción-aspiración de médula ósea.

En 95 estrategias de sedación (14,4%) se administraron exclusivamente sedantes sin efecto analgésico (tabla 21). En ningún paciente se registró el uso de anestesia local.

- En todos los procedimientos no dolorosos (prueba de imagen), se usó al menos un fármaco con efecto sedante.
- En los procedimientos poco dolorosos (sutura de heridas, punción lumbar), se administraron exclusivamente sedantes sin efecto analgésico en 27 ocasiones (4,1%), que fueron midazolam, propofol o la asociación midazolam y propofol.
- En 68 (10,3%) de los procedimientos moderada o intensamente dolorosos (endoscopia, colocación de drenaje torácico, reducción de fracturas, inyección intramuscular, punción-aspiración de médula ósea, canalización de vías, cura de heridas o quemaduras, artrocentesis, PAAF), se usaron exclusivamente sedantes puros: midazolam, propofol o midazolam y propofol.

Las vías de administración más utilizadas fueron: parenteral (56,2%), inhalada (26%), nasal (8,2%), oral (3,8%) y rectal (1,5%). El restante 3,8% incluye la vía intramuscular y el uso de varias vías para una misma estrategia de sedoanalgesia (tabla 22).

**Tabla 22.** Relación entre fármaco y vía de administración.

		Vía de administración							
		Parenteral	Inhalatoria	Intranasal	Oral	Intramuscular	Rectal	Otros	TOTAL
Fármaco	Óxido nitroso	-	171	-	-	-	-	-	171
	Fentanilo y propofol	97	-	-	-	-	-	-	97
	Ketamina y midazolam	80	-	3	-	1	8	1	93
	Midazolam	58	-	27	3	-	1	2	91
	Fentanilo y midazolam	36	-	18	-	-	-	-	54
	Ketamina	33	-	-	-	-	1	-	34
	Ketamina y propofol	28	-	-	-	-	-	-	28
	Hidrato de cloral	-	-	-	22	-	-	-	22
	Fentanilo	10	-	5	-	1	-	1	17
	Otros	28	3	1	-			19	51
	TOTAL	370	174	54	25	2	10	23	658

Se emplearon las dosis adecuadas según las recomendaciones de 2012 del Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría en un 97,8% de los casos. En cinco ocasiones, se usó una dosis inicial baja para midazolam nasal (0,1 mg/kg), y en cuatro de ellas, posteriormente, se administraron dosis repetidas hasta una dosis acumulada > 1 mg/kg. En otras nueve sedaciones se usó una dosis acumulada alta de fentanilo (> 2 µg/kg) para la asociación fentanilo con propofol por vía intravenosa, en endoscopias digestivas y fibrobronoscopias.

En cuanto a la duración de los efectos de la sedación, el tiempo medio global fue de 29,4 minutos, con una mediana de 20 minutos (RI 39,5-10); no se recogió este dato en un 12,6% de los pacientes. Al analizar el tiempo de recuperación de la sedación para cada uno



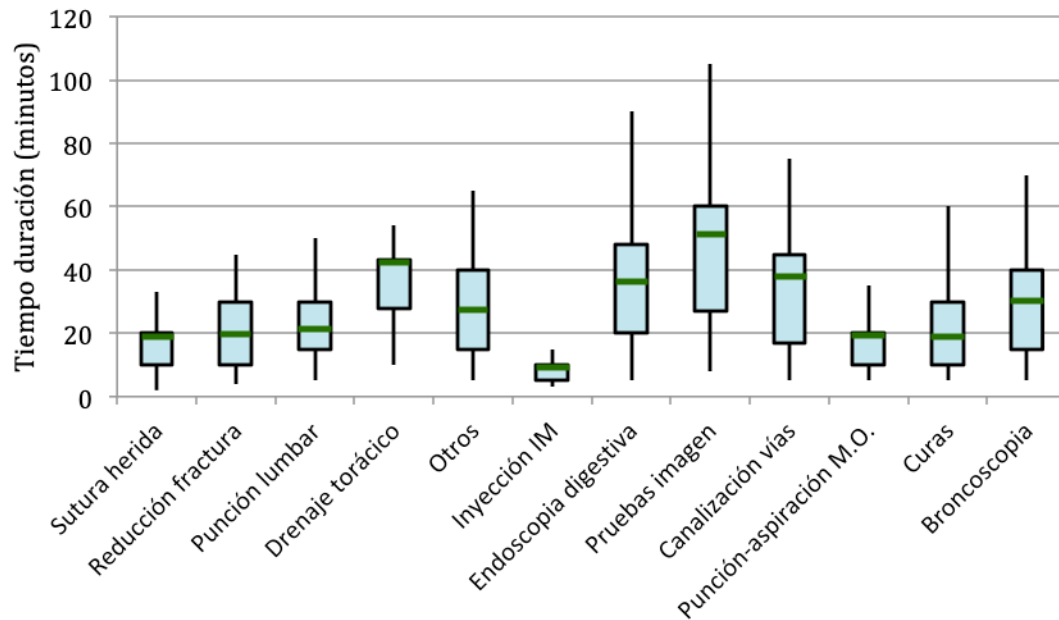
de los procedimientos, se observó una mayor duración en las endoscopias digestivas, fibrobroncoscopias, pruebas de imagen y en otros procedimientos muy poco prevalentes, de forma significativa, y una menor duración en la inyección intramuscular y la sutura de heridas. Por otra parte, también hubo diferencias significativas en el tiempo de sedación según el tipo de fármaco. La administración de ON para la inyección intramuscular tuvo un efecto sedante más corto respecto a otros fármacos para este procedimiento, y fue también de menor duración respecto a otros procedimientos en que se usó el ON. La mezcla de fentanilo y propofol se relacionó con un efecto sedante de mayor duración en la realización de endoscopias digestivas, fibrobroncoscopias, pruebas de imagen y canalización de vías centrales; el hidrato de cloral se asoció con mayor duración para pruebas de imagen; la asociación de ketamina con propofol tuvo un efecto de mayor duración para las endoscopias digestivas. Finalmente, la ketamina en monoterapia se asoció a un tiempo de sedación mayor que el resto de fármacos cuando se utilizó para canalizar vías centrales (tabla 23 y figuras 9 y 10).

**Tabla 23.** Duración media del efecto sedante según cada fármaco utilizado en cada procedimiento (tiempo expresado en minutos mediante la mediana y el rango intercuartil).

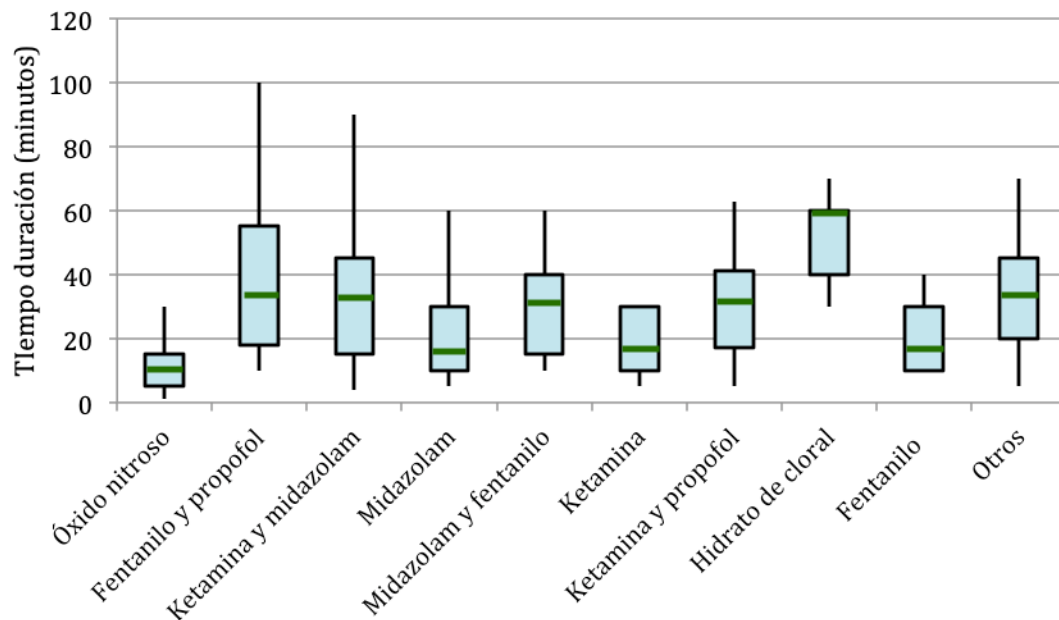
		Fármacos											
		Óxido nitroso	Fentanilo y propofol	Ketamina y midazolam	Midazolam	Fentanilo y midazolam	Ketamina	Ketamina y propofol	Hidrato de cloral	Fentanilo	Otros	TOTAL	<i>p</i>
Procedimientos	Pruebas imagen	-	44,5 (69)	67 (82)	14 (18)	45 (30)	-	-	60 (23)	-	30 (46)	45 (36)	0,025
	Sutura heridas	10 (29)	-	35 (15)	20 (13)	20 (6)	-	-	-	23,5 (0)	25 (19)	15 (10)	< 0,001
	Punción lumbar	15 (8)	27,5 (34)	15 (20)	10 (25)	23,5 (13)	-	35,5 (0)	-	-	40 (44)	17 (15)	0,118
	Endoscopia digestiva	-	40 (32)	23 (30)	15 (20)	-	-	35 (27)	-	-	35 (30)	30 (28)	0,003
	Broncoscopia	-	39,5 (35)	-	20 (25)	-	-	-	-	-	16(0)	27 (22)	0,012
	Drenaje torácico	-	38 (27)	35 (32)	-	40,5 (6)	-	37 (26)	-	-	23,5 (13)	39 (17)	0,393
	Reducción fractura	10 (10)	-	20 (20)	15 (0)	15 (0)	22,5 (16)	-	-	30 (0)	10 (14)	15 (20)	0,058
	Inyección IM	6 (3)	12,5 (13)	33 (0)	-	51 (0)	-	15 (21)	-	-	-	7 (6)	< 0,001
	Canalización vías	15 (20)	68 (85)	42 (133)	27,5 (48)	-	52,5 (0)	31 (0)	-	12,5 (0)	30 (19)	30 (30)	0,49
	M.O.	-	35 (46)	-	-	-	15 (5)	28 (0)	-	-	-	15 (13)	0,22
	Curas	8 (11)	-	22,5 (36)	-	25 (27)	-	-	-	-	-	15 (20)	0,126
	Otros	9 (8)	39 (32)	28 (21)	13 (35)	31 (23)	15 (20)	-	-	12,5 (0)	42,5 (24)	22 (25)	0,001
	TOTAL	9,5 (10)	34,5 (31)	30 (30)	15 (20)	30 (25)	15 (20)	30 (58)	60 (23)	15 (20)	30 (25)		
<i>p</i>	0,001	0,009	0,87	0,576	0,52	0,008	0,354	NA	0,95	0,65			

IM: intramuscular, M.O.: punción-aspiración de médula ósea, NA: no aplica.

**Figura 9.** Tiempo de duración de la sedación según el tipo de procedimiento. En las cajas rectangulares, los lados más largos representan el rango intercuartílico, la línea horizontal que las atraviesa muestra la mediana, y las líneas verticales (bigotes) representan el rango total.



**Figura 10.** Tiempo de duración de la sedación según el tipo de fármaco. En las cajas rectangulares, los lados más largos representan el rango intercuartílico, la línea horizontal que las atraviesa muestra la mediana, y las líneas verticales (bigotes) representan el rango total.



### 5.2.2. Satisfacción.

La tabla 24 recoge la satisfacción de los profesionales, familiares y pacientes en relación con otras variables. La satisfacción global del pediatra responsable fue del 95,3%. La del personal de enfermería del 99,6% de los que se registró, que fue de un 45,3%. La satisfacción global de los familiares fue de 96,5% de los registrados, habiendo un 7,2% de los casos en que no se registró esta variable. Por último, la satisfacción global de los pacientes en que se registró (un 46,2%) fue del 98%.

**Tabla 24.** Porcentaje de satisfacción según cada variable y comparación de la satisfacción entre los cuatro observadores.

Variable	Grupos	Pediatra		Enfermero		Familiares		Paciente	
		%*	p	%*	p	%*	p	%*	p
Edad	< 2 años	91	0,644	92,9	0,028	97,4	0,514	NA	NA
	> 2 años	94,3		95,9		95,9		95	
ASA	I	93,7	0,089	95,6	0,074	95,9	0,050	98	0,315
	II	97,6		100		97,4		97,8	
	III	100		100		100		100	
	IV	100		100		100		100	
Lugar de sedación	UCI pediátrica	99,1	<0,001	98,3	<0,001	99,1	<0,001	99,3	<0,001
	Urgencias	92,2		97,9		94,3		97,2	
	Planta	89,6		90,4		90,6		100	
	Hospital de Día	96,3		100		97,3		88,8	
	Radiología	92,5		92,8		100		75	
	Sala de endoscopias	100		100		100		100	
	Consultas	100		-		100		100	

<b>Fármacos</b>	Óxido nitroso	98	0,226	98	0,747	98	<0,001	97,3	<0,001
	Midazolam	93,1		96,7		89,5		100	
	Ketamina y midazolam	98		93,3		97,8		100	
	Hidrato de cloral	100		100		100		100	
	Fentanilo	91,6		100		100		50	
	Fentanilo y propofol	96,5		98,8		98,7		98,5	
	Midazolam y fentanilo	88,5		96,2		96,9		100	
	Ketamina y propofol	100		100		100		100	
	Ketamina	100		100		100		100	
	Otros	100		100		100		100	
<b>Vía de administración</b>	Inhalada	98	0,020	98,1	0,004	98	0,006	97,5	0,001
	Intranasal	85		92		90,9		90	
	Intravenosa	97,2		98,9		100		99,2	
	Oral	100		100		98,9		100	
	Intramuscular	100		100		100		100	
	Rectal	100		80		100		100	
	Otros	90		100		90		100	
<b>Procedimiento</b>	Sutura	94,1	0,527	96,8	0,945	94,1	0,657	96,3	0,766
	Reducción de fractura	94,1		100		100		97,6	
	Punción lumbar	93,8		100		95,3		100	
	Drenaje torácico	100		100		100		100	
	Inyección intramuscular	97,8		100		95,7		100	
	Endoscopia digestiva	96,7		98,1		97,4		96,8	

	Fibrobroncoscopia	96,3		97,8		97,1		96,2	
	Prueba de imagen	92,9		97		96,4		92,8	
	Canalización de vías	92,3		90,4		94,4		100	
	Punción-aspiración médula ósea	100		100		100		100	
	Cura de heridas	99,6		100		92,8		100	
	Otros	97		93,5		98,4		100	
<b>Efectos adversos</b>	Sí	95,6	0,879	61,5	0,002	82,4	0,007	98	0,079
	No	95,2		97,5		96,4		97,6	
<b>Presencia familiares</b>	Sí	94,5	0,285	97	0,238	94,5	<0,001	97,8	0,003
	No	96,3		98,1		82		88,1	
<b>Pediatra responsable</b>	Intensivista	93,1	0,348	94,4	0,692	94,8	0,447	90,6	0,195
	No intensivista	91,9		95,7		96,2		92,1	

\*porcentaje de satisfacción. NA: no aplica.

Al comparar la satisfacción con las distintas variables, se observó que la satisfacción del pediatra, el enfermero y los familiares fue significativamente menor cuando se realizaron en la Planta de Pediatría respecto a otros lugares ( $p < 0,001$ ), y también significativamente menor la satisfacción de los pacientes cuando se realizaron en el Hospital de Día y en el Servicio de Radiología ( $p = 0,001$ ). En cuanto al tipo de fármaco, la satisfacción también fue significativamente menor en los familiares con el midazolam, y en los pacientes, con el fentanilo. La vía intranasal también obtuvo una satisfacción significativamente menor para familiares y pacientes ( $p = 0,002$ ), y la vía rectal en el personal de enfermería ( $p = 0,024$ ). La aparición de efectos adversos se relacionó inversamente con el grado de satisfacción en enfermeros y familiares. Finalmente, la

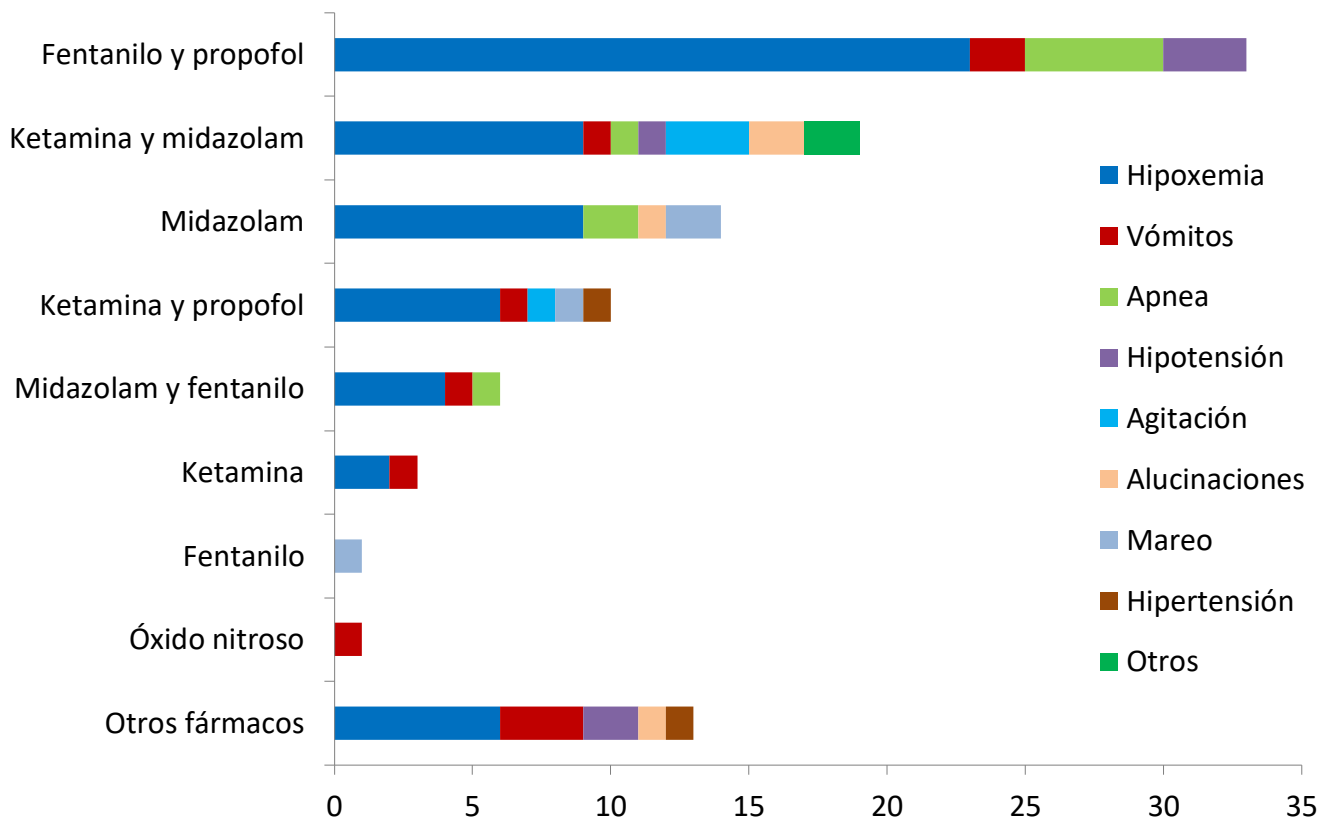
ausencia de familiares durante la sedación provocó una satisfacción menor entre los familiares y pacientes ( $p = 0,037$ ). No hubo diferencias significativas en la satisfacción de ninguno de los grupos en relación a la edad, nivel de ASA, tipo de procedimiento y tipo de pediatra responsable.

Existió una buena correlación de la satisfacción entre los distintos observadores. Fue buena entre pediatras y familiares ( $r = 0,66$ ), pediatras y pacientes ( $r = 0,66$ ), enfermeros y pacientes ( $r = 0,66$ ), enfermeros y familiares ( $r = 0,66$ ) y entre pediatras y enfermeros ( $r=0,7$ ); y muy buena entre familiares y pacientes ( $r = 1$ ).

### **5.2.3. Efectos adversos.**

La tasa global de efectos adversos fue del 15,2% (100 sedaciones), ninguno de ellos grave. 92 efectos adversos aparecieron durante el procedimiento, y 8 posteriormente pero antes del fin del efecto sedante (náuseas, vómitos, apnea, presíncope, mareo). Aparecieron efectos adversos en el 14,2% de los pacientes con ASA I, 15,8% con ASA II, 21,4% con ASA III, y 100% con ASA IV. La relación entre los fármacos y los efectos adversos se refleja en la figura 11.

**Figura 11.** Efectos adversos que aparecieron con cada fármaco.



- La mezcla fentanilo y propofol fue la que produjo más efectos adversos (n=35): 23 hipoxemias, dos vómitos o náuseas, cinco apneas y tres hipotensiones arteriales.
- Ketamina y midazolam (n=19): nueve hipoxemias, tres agitaciones, un vómito, una apnea, una hipotensión arterial, dos alucinaciones, un nistagmo, un laringoespasmo.
- Midazolam (n=14): nueve hipoxemias, dos apneas, dos mareos y una alucinación.
- Ketamina y propofol (n=10): seis hipoxemias, un vómito, una agitación, un mareo y una hipertensión arterial leve.
- Midazolam y fentanilo (n=6): cuatro hipoxemias, una apnea, un vómito.
- Ketamina (n=3): dos hipoxemias, un vómito.
- Fentanilo: un mareo.
- Óxido nitroso: un vómito.



- Otros fármacos (n=9): seis hipoxemias, dos vómitos, dos hipotensiones arteriales, y una alucinación e hipertensión arterial leve.

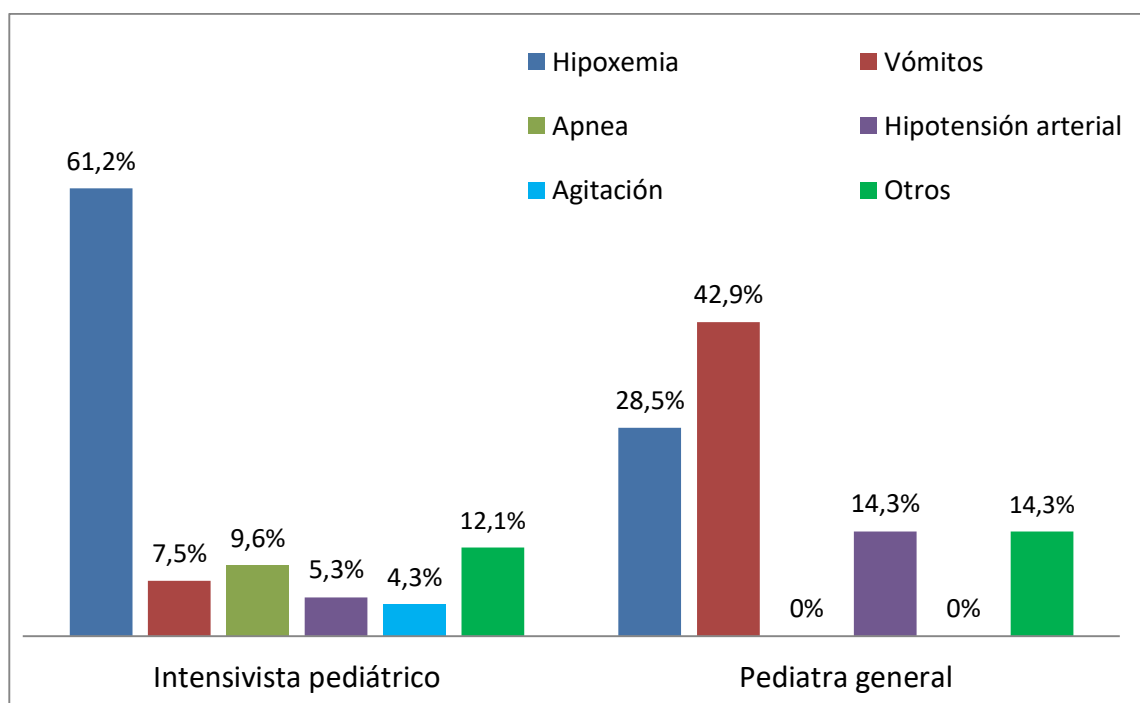
Las características de los efectos adversos se describen en la tabla 25. El efecto adverso más frecuente fue la hipoxemia (en 59 ocasiones), seguida de vómitos, apnea, agitación, hipotensión y otros, los cuales incluían 4 mareos, 4 episodios de alucinaciones, 1 laringoespasma leve, 1 hipertensión arterial leve, 1 nistagmo y 1 rinorrea. El inicio o aumento de oxigenoterapia fue el tratamiento más utilizado; otros pacientes requirieron ventilación con bolsa-mascarilla y la recolocación de la vía aérea. Solo en una ocasión se utilizó un antídoto (flumazenilo en sedación con midazolam con ketamina), para revertir el efecto del midazolam por la aparición de apnea, que requirió además ventilación con bolsa-mascarilla unos minutos, sin aparecer más complicaciones. En otras dos ocasiones, se utilizó flumazenilo tras acabar los procedimientos para acortar el tiempo de sedación, no por la aparición de efectos adversos.

**Tabla 25.** Número, tipo y tratamiento de los efectos adversos.

Efecto adverso	N	Recibieron tratamiento	Tipo de tratamiento
Vómitos	10	1	Ondansetrón
Hipoxemia	59	59	91,5% oxígeno 8,5% recolocación vía aérea
Apnea	9	9	77,7% ventilación bolsa-mascarilla 22,2% recolocación vía aérea
Hipotensión arterial	6	2	Expansión de volemia con SSF
Agitación	4	0	-
Otros	12	1 (laringoespasma)	Ventilación con bolsa-mascarilla

Cuando la sedación para el procedimiento la realizó un intensivista pediátrico, se registraron más efectos adversos (15,7% de las sedaciones por intensivistas), que cuando los realizó un pediatra general (10,1% de las sedaciones por pediatras generales). La hipoxemia fue el efecto adverso que apareció con mayor frecuencia con intensivistas, y los vómitos con los pediatras generales (figura 12).

**Figura 12.** Relación entre la tasa de efectos adversos de cada pediatra responsable y el tipo de efecto adverso.



Como en el estudio unicéntrico, se realizó un análisis univariante para determinar qué variables habían influido en la aparición de efectos adversos (tabla 26). Se encontró una relación estadísticamente significativa entre los efectos adversos y el nivel de ASA, el diagnóstico, el tipo de procedimiento, el lugar de sedación, el tipo de fármaco, el tipo de vía y la duración del efecto de los sedantes, todos con una  $p < 0,001$ .

**Tabla 26.** Análisis univariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio multicéntrico.

Tipo de variable	<i>p</i>
Edad	0,290
ASA	<0,001
Tiempo de ayuno	0,059
Diagnóstico	<0,001
Procedimiento	<0,001
Lugar de sedación	<0,001
Fármacos	<0,001
Relación procedimiento doloroso/analgésico	0,559
Vía de administración	<0,001
Duración de los efectos de la sedación	<0,001
Pediatra responsable	0,122

Igualmente, se analizaron las categorías, dentro de las variables con más de tres categorías, que tenían una relación directa y significativa con la aparición de los efectos adversos:

- Tipo de diagnóstico: derrame pleural en postoperatorio de cardiopatía ( $p < 0,001$ ; OR=1,3; IC 95%=1,1-115).
- Tipo de procedimiento: punción lumbar ( $p < 0,001$ ; OR=4,6; IC 95%= 2,2-9,6), drenaje torácico ( $p < 0,001$ ; OR=5,3; IC 95%= 1,2-12), endoscopia digestiva ( $p < 0,001$ ; OR= 7,5; IC 95%= 4,3-12,9) y fibrobroncoscopia ( $p < 0,001$ ; OR= 7,5; IC 95%= 2,3-17,8).

- Lugar de sedación: UCIP ( $p < 0,001$ ; OR= 9,4; IC 95%= 5,3-16,6).
- Tipo de fármaco: óxido nitroso ( $p = 0,001$ ; OR= -34,6, IC 95%= -4,7- -226), fentanilo con propofol ( $p < 0,001$ ; OR=2,8; IC 95% = 1,7-4,6) y ketamina con propofol ( $p = 0,008$ ; OR= 3; IC 95%= 1,33-6,8).
- Tipo de vía: parenteral ( $p < 0,001$ ; OR= 18,1; IC 95%= 7,3-45,4) y rectal ( $p = 0,004$ ; OR= 1,3; IC 95%= 2,2-83,3).

Finalmente, se realizó un análisis multivariante en el que se descartaron las categorías con  $n < 10$  y aquellas que no demostraron relación significativa en las variables con más de tres categorías (tabla 27). El modelo predictivo resultante demostró un poder de predicción adecuado por ser la prueba Ómnibus significativa ( $p < 0,001$ ), de manera que cuando se conocen las variables y categorías incluidas en esta prueba se puede prever la aparición de efectos adversos hasta en un 87,6%.

**Tabla 27.** Análisis multivariante de los factores influyentes en la aparición de efectos adversos en el estudio multicéntrico.

Tipo de variable	Categorías analizadas dentro de cada variable	<i>p</i>	OR	IC 95%
Edad	≤ 2 años	0,234		
	> 2 años			
ASA	I	0,260		
	II	0,054		
	III	<0,001	22,7	9,7- 45,4
Tiempo de ayuno	< 2 horas	0,868		
	2 - 4 horas	0,621		

	> 4 horas	0,899		
<b>Diagnóstico</b>	Derrame pleural	0,319		
<b>Procedimiento</b>	Punción lumbar	0,111		
	Drenaje torácico	0,912		
	Endoscopia digestiva	0,075		
	Fibrobroncoscopia	0,256		
<b>Lugar de sedación</b>	<b>UCI Pediátrica</b>	<b>0,006</b>	2,3	2,5-4,3
<b>Fármacos</b>	Óxido nitroso	0,315		
	Fentanilo y propofol	0,636		
	Ketamina y propofol	0,125		
<b>Relación procedimiento doloroso/analgésico</b>	No analgesia en procedimientos dolorosos	0,576		
	Sí analgesia en procedimientos dolorosos			
<b>Vía de administración</b>	<b>Parenteral</b>	<b>&lt;0,001</b>	7,3	2,8-18,8
	Rectal	0,258		
<b>Duración de los efectos de la sedación</b>	<b>Prolongada</b> (duración mayor que el promedio de cada fármaco)	<b>0,025</b>	1,8	1 - 3,2
<b>Pediatra responsable</b>	Intensivista	0,857		
	No intensivista			

Tras este último análisis multivariante, los factores que demostraron una relación significativa con la aparición de efectos adversos fueron: el nivel de ASA III ( $p < 0,001$ ; OR = 22,7; IC 95% = 9,7-45,4), la UCIP ( $p = 0,006$ ; OR = 2,3; IC 95% = 2,5-4,3), la vía parenteral ( $p < 0,001$ ; OR = 7,3; IC 95% = 2,8-18,8) y la duración prolongada del efecto sedante ( $p = 0,025$ ; OR = 1,8; IC 95 = 1-3,2).

### **5.3. Estudio comparativo entre el hospital de referencia y el resto de hospitales del estudio multicéntrico.**

#### **5.3.1. Análisis descriptivo.**

En el periodo entre abril 2015 y abril de 2016, en el estudio multicéntrico participaron, por un lado, el hospital FJD con el mismo protocolo que en el estudio unicéntrico ( $H_1$ ), con 277 sedoanalgesias (42,1% del total de las sedaciones del estudio), y los restantes once hospitales ( $H_2$ ), con 381 sedoanalgesias (57,9%).

En el  $H_1$ , se realizaron más suturas de heridas, y en los  $H_2$  más colocación de drenajes torácicos, endoscopias digestivas, fibrobronoscopias y punción-aspiración de médula ósea (todos con una  $p < 0,001$ ). No hubo diferencias significativas al comparar el resto de procedimientos entre ambos grupos. En cuanto al lugar de sedación, en el  $H_1$  se realizaron más en Urgencias (151 y 81 sedaciones, respectivamente) y en los  $H_2$  más en la UCI pediátrica (29 y 216, respectivamente), con una diferencia significativa global de  $p = 0,003$  para el lugar de sedación entre ambos grupos, y específica para Urgencias y UCIP (ambas  $p < 0,001$ ).

Los pediatras responsables en  $H_1$  fueron intensivistas en un 75%, los cuales realizaron todas las sedaciones en los pacientes con nivel ASA II o superior, y todas las realizadas en lugares diferentes a Urgencias. En los pacientes atendidos en Urgencias con nivel ASA I, un 50,3% las realizaron intensivistas. En los  $H_2$ , el 100% de los pediatras responsables fueron intensivistas pediátricos, sin diferencias significativas al comparar el

número de intensivistas de ambos grupos ( $p = 0,843$ ). Tampoco hubo diferencias entre los intensivistas de los H<sub>2</sub> y los pediatras generales del H<sub>1</sub> ( $p = 0,421$ ).

#### **5.3.1.1. Características previas de los pacientes.**

La comparación de las características de los pacientes y su nivel de significación estadística entre H<sub>1</sub> y H<sub>2</sub> se reflejan en la tabla 28.

La edad de los pacientes en el H<sub>1</sub> (4,8 años  $\pm$  4,3), fue significativamente menor que las de los H<sub>2</sub> (6,5 años  $\pm$  4,3), con una  $p < 0,001$ . Hubo significativamente más pacientes mayores de dos años en H<sub>2</sub> ( $n = 297$ ) que en H<sub>1</sub> ( $n = 168$ ), con  $p < 0,001$ , sin diferencia entre los menores de dos años ( $p = 0,072$ ). Los pacientes de los H<sub>2</sub> presentaron más alergias que los del H<sub>1</sub> (4,5% frente a 0,4%, con una  $p = 0,003$ ), y tomaban más medicación previa (19,9% frente a 6,9%, con una  $p < 0,001$ ), siendo estas diferencias significativas. La necesidad de soporte respiratorio, inotrópico y sedación/analgesia continua fue mayor en los H<sub>2</sub> en comparación con el H<sub>1</sub> (6,8%, 3,9%, 5,5% y 0,7%, 0,3%, 0,3%, respectivamente, con una  $p$  menor o igual a 0,001). El nivel de ASA global de los pacientes fue significativamente mayor en los H<sub>2</sub> ( $p = 0,021$ ) y, en concreto, en los pacientes con ASA II ( $p < 0,001$ ) y ASA III ( $p = 0,008$ ), no siendo significativo el nivel de ASA I ( $p = 0,127$ ). El tiempo promedio de ayuno global fue de 4 horas (RI = 4) en el H<sub>1</sub> y de 12 (6) en los H<sub>2</sub>, siendo mayor en estos ( $p < 0,001$ ), y también mayor en los H<sub>2</sub> en los tramos de ayuno menor de dos horas, de dos a cuatro horas y mayor de cuatro horas (todos con  $p < 0,001$ ). No hubo diferencias en las reacciones adversas en sedaciones previas.

En cuanto a la toma de constantes y exploración física previa de los pacientes realizados en cada grupo, no se hallaron diferencias significativas entre la frecuencia cardiaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria, auscultación pulmonar, saturación de oxígeno y la temperatura corporal entre ambos grupos.

**Tabla 28.** Comparación de las características previas de los pacientes entre el hospital de referencia y el resto de hospitales. Variables cuantitativas expresadas en número total y media con desviación estándar, o mediana con rango intercuartílico; y variables cualitativas expresadas en número total y porcentaje.

Características previas de los pacientes		H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	p
Edad en años		4, 8 ± 4,3	6,5 ± 4,3	< 0,001
Alergias		1 (0,3%)	17 (4,4%)	0,003
Medicación actual		19 (6,8%)	76 (19,9%)	< 0,001
Necesidad de soporte respiratorio		2 (0,7%)	100 (0,26%)	< 0,001
Necesidad de soporte inotrópico		1 (0,3%)	24 (6,2%)	0,001
Necesidad de sedación y/o analgesia continua		1 (0,3%)	21 (5,5%)	0,001
Patología previa (nivel de ASA)	I	191 (68,9%)	222 (58,2%)	0,021
	II	79 (28,6%)	137 (36,1%)	
	III	7 (2,5%)	21 (5,5%)	
	IV	-	1 (0,2%)	
Tiempo ayuno en horas		4 (4)	12 (6)	< 0,001



<b>Reacciones adversas en experiencias previas</b>	0	2 (0,5%)	0,512
<b>Frecuencia cardiaca adecuada para la edad</b>	277 (100%)	374 (98,1%)	0,230
<b>Tensión arterial adecuada para la edad</b>	277 (100%)	380 (99,7%)	0,493
<b>Frecuencia respiratoria</b>	272 (98,1%)	375 (98,4%)	0,503
<b>Auscultación pulmonar normal</b>	272 (98,1%)	375 (98,4%)	0,503
<b>Saturación oxígeno &gt; 92%</b>	277 (100%)	379 (99,4%)	0,227
<b>Temperatura &lt; 37,5°C</b>	277 (100%)	381 (100%)	1

#### 5.3.1.2. Fármacos y vías de administración.

Los tratamientos farmacológicos profilácticos solo se usaron en los H<sub>2</sub>, en un 26%.

En cuanto a la comparación en la frecuencia de uso de los fármacos (tabla 29), el hidrato de cloral solo se usó en el H<sub>1</sub>. Hubo diferencias significativas con la mezcla ketamina con midazolam, que se utilizó más en los H<sub>2</sub> ( $p = 0,003$ ). El óxido nitroso se usó también de forma significativamente mayor en el H<sub>1</sub> ( $p = 0,002$ ) y la mezcla fentanilo con propofol se usó significativamente más en los H<sub>2</sub> ( $p < 0,001$ ). La mezcla ketamina con propofol y la ketamina en monoterapia se utilizaron solo en los H<sub>2</sub>. No hubo diferencias entre ambos grupos en el uso de midazolam.

**Tabla 29.** Frecuencia de uso de fármacos y vías, y comparación entre el hospital de referencia y el resto de hospitales.

		Vía de administración																<i>p</i>
		Parenteral		Inhalada		Intranasal		Oral		IM.		Rectal		Otros		TOTAL		
		H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	
Fármaco	Óxido nitroso	-	-	120	51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	120	51	0,002
	Fentanilo y propofol	6	91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	91	< 0,001
	Ketamina y midazolam	21	59	-	-	3	-	-	-	1	-	-	8	1	-	26	67	0,003
	Midazolam	12	46	-	-	25	2	3	-	-	-	-	1	2	-	42	49	0,682
	Fentanilo y midazolam	22	14	-	-	12	5	-	-	-	-	-	-	1	-	35	19	0,420
	Ketamina	-	33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	34	NA
	Ketamina y propofol	-	28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	28	NA
	Hidrato de cloral	-	-	-	-	-	-	22	-	-	-	-	-	-	-	22	-	NA
	Fentanilo	9	1	-	-	3	2	-	-	1	-	-	-	-	1	13	4	0,149
	Otros	5	23	3	-	2	3	-	-	-	-	-	-	3	12	13	38	0,107
	TOTAL	75	295	123	51	43	12	25	-	2	-	-	10	7	13	277	381	
	<i>p</i>	0,001		0,009		0,197		NA		NA		NA		0,171				

NA: no aplica. IM.: intramuscular.

La vía inhalatoria se utilizó en el H<sub>1</sub> más del doble de veces que en los H<sub>2</sub> ( $p = 0,001$ ), mientras que la vía parenteral se usó hasta cuatro veces más en los H<sub>2</sub> ( $p = 0,009$ ). La vía parenteral fue más frecuente en los H<sub>2</sub> cuando se usaron fentanilo con propofol ( $p < 0,001$ ), midazolam con fentanilo ( $p < 0,001$ ), ketamina con propofol ( $p = 0,010$ ), ketamina

( $p = 0,005$ ) y otros ( $p = 0,012$ ). En los H<sub>2</sub> no se usaron la vía oral ni la intramuscular, y en el H<sub>1</sub> no se usó la vía rectal.

Respecto a la duración del efecto de la sedación, el tiempo promedio en el H<sub>1</sub> fue de 15 minutos (10-30) y en los H<sub>2</sub> de 27 minutos (17-43), con una  $p < 0,001$  al compararlas entre ellos.

### 5.3.2. Satisfacción.

El porcentaje de satisfacción de los pediatras (93,1%), familiares (94,9%), enfermeros (96,9%) y pacientes (96,8%) en el H<sub>1</sub>, y también en los H<sub>2</sub> (96,9%, 97,6%, 98,2% y 98,6%, respectivamente) fueron altos. No se registró la satisfacción del paciente en un 65% en el H<sub>1</sub> y un 45,5% en los H<sub>2</sub>, ni del enfermero en un 53,8% en el H<sub>1</sub> y un 55,4% en los H<sub>2</sub>. Existieron correlaciones elevadas en el porcentaje de satisfacción entre los grupos tanto en el H<sub>1</sub> como en los H<sub>2</sub>, excepto entre la satisfacción de familiares y pacientes del H<sub>1</sub>, pero sin existir diferencias significativas entre los dos grupos de hospitales (tabla 30).

**Tabla 30.** Grado de correlación de la satisfacción entre los observadores del hospital de referencia y los del resto de hospitales.

Satisfacción	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	p
Pediatra - familiares	0,90	0,99	0,280
Pediatra - paciente	0,96	0,91	0,406
Pediatra - enfermero	0,99	0,81	0,734
Familiares - paciente	0,45	0,98	0,093
Familiares - enfermero	0,96	0,87	0,424
Paciente - enfermero	0,85	0,91	0,267

No existieron diferencias significativas en la satisfacción del pediatra entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub> en relación al tipo de ASA ( $p = 0,240$ ), diagnóstico ( $p = 0,129$ ), procedimiento ( $p = 0,135$ ), edad ( $p = 0,137$ ), lugar de sedación ( $p = 0,073$ ), fármaco ( $p = 0,134$ ) y vía de administración ( $p = 0,98$ ). Tampoco existieron diferencias significativas en la satisfacción del enfermero ni del paciente en relación a estas mismas variables. La satisfacción del familiar con la sedación con óxido nítrico y la vía inhalada fue mayor en el H<sub>1</sub> ( $p = 0,025$ ), y por el contrario fue mayor en los H<sub>2</sub> con el uso de las vías rectal, intramuscular y mezcla de varias vías ( $p = 0,012$ ).

Cuando aparecieron efectos adversos, la satisfacción del pediatra, familiares, enfermero y paciente fue menor en los H<sub>2</sub> (menos del 80%) que en el H<sub>1</sub> (superior al 98%), con una  $p < 0,001$ . No existieron diferencias entre la satisfacción de ningún observador entre el tipo de pediatra responsable, al comparar los intensivistas de H<sub>2</sub> y los intensivistas y pediatras generales de H<sub>1</sub> ( $p = 0,632$ ).

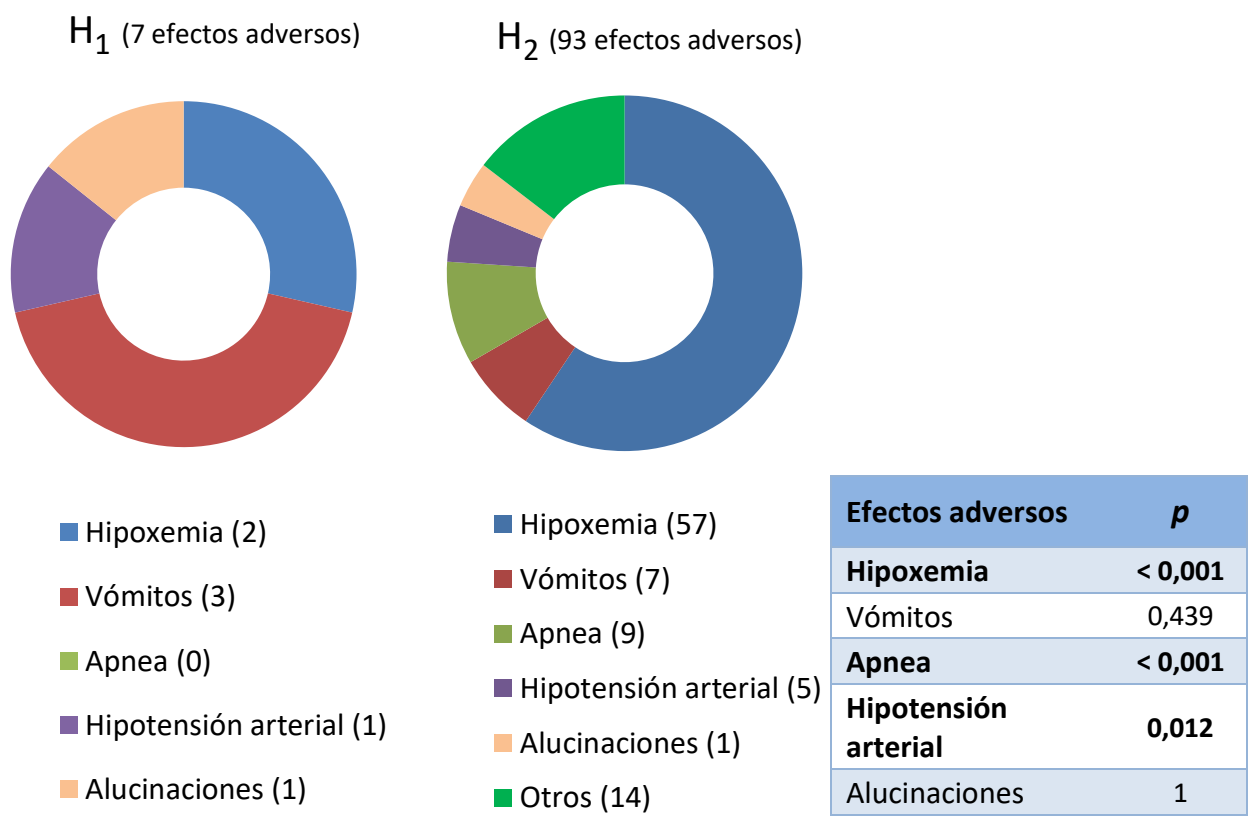
### **5.3.3. Efectos adversos.**

En el H<sub>1</sub> aparecieron efectos adversos en 7 pacientes (2,5%), mientras que en los H<sub>2</sub> ocurrieron en 93 pacientes (24,4%), con una  $p < 0,001$ .

Respecto a los tipos de efectos adversos (figura 13), el más común en los H<sub>2</sub> fue la hipoxemia en 57 sedaciones, de las cuales 52 se trataron con oxígeno y siete con recolocación de la vía aérea. En el H<sub>1</sub> solo aparecieron hipoxemia en dos sedaciones, requiriendo en ambas ocasiones oxígeno. En el H<sub>1</sub>, ninguno de los otros ocho efectos adversos requirió tratamiento (tres vómitos, una alucinación y una hipotensión arterial

autolimitada) mientras que, de los 36 restantes en los H<sub>2</sub>, requirieron tratamiento siete pacientes ( $p < 0,001$ ). Existieron diferencias significativas en la aparición de cada uno de los efectos adversos entre los H<sub>2</sub> y el H<sub>1</sub>, salvo con los vómitos y alucinaciones, que fue igual en ambos grupos.

**Figura 13.** Relación y comparación de efectos adversos entre el hospital de referencia y el resto de hospitales.



Aparecieron más efectos adversos en cada uno de los niveles de ASA de los pacientes de los H<sub>2</sub> (I; 22,5%; II, 21,2%; III, 28,6%; IV: 100%) que del H<sub>1</sub> (I, 2,1%; II, 1,3%; III, 0%). En el H<sub>1</sub>, dos pacientes de cada tramo de tiempo de ayuno (menos de dos horas, entre dos y cuatro horas, y más de cuatro horas) presentaron algún efecto adverso; en otro no se

registró el tiempo de ayuno. En los H<sub>2</sub>, tampoco existieron diferencias significativas entre la aparición de EA y el tiempo de ayuno previo ( $p = 0,232$ ).

En los H<sub>2</sub>, la tasa de efectos adversos en pacientes con tratamiento profiláctico fue del 22%, frente a un 26,1% de los pacientes sin profilaxis, sin existir diferencias significativas entre ambos grupos ( $p = 0,482$ ). Por otro lado, en los pacientes en que se administraron solo sedantes para procedimientos dolorosos presentó una tasa de EA en el H<sub>1</sub> del 2% frente al 2,6% del resto de estrategias, con diferencias no significativas ( $p = 0,829$ ). En los H<sub>2</sub>, los EA en los pacientes tratados solo con sedantes para procedimientos dolorosos fue del 26,5%, frente a un 24 % con el resto de estrategias (24%),  $p = 0,711$ .

Respecto al tipo de fármaco, en H<sub>1</sub> no se encontró relación significativa de ninguno de ellos con los EA ( $p = 0,110$ ). En los H<sub>2</sub>, en las sedaciones en que se utilizó midazolam solo o ketamina y midazolam se produjeron más efectos adversos ( $p = 0,008$  y  $p = 0,023$ , respectivamente), sin diferencias significativas con ningún otro fármaco.

Se estudiaron las diferencias entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub> en el número de pacientes con factores de riesgo de efectos adversos identificados en el análisis multivariante del estudio multicéntrico: los pacientes con nivel de ASA III, las sedaciones realizadas en la UCIP, el uso de la vía parenteral y la duración prolongada del efecto de los sedantes (tabla 31).

**Tabla 31.** Comparación entre el número de pacientes con factores de riesgo de efectos adversos entre el hospital de referencia y el resto de hospitales.

Tipo de variable	Número de pacientes			Número de efectos adversos		
	H <sub>1</sub>	H <sub>2</sub>	p	H <sub>1</sub> (%)	H <sub>2</sub> (%)	p
Nivel ASA III	7	21	<b>0,008</b>	0 (0)	6 (28)	NA
UCI Pediátrica	29	216	<b>&lt;0,001</b>	2 (6)	73 (33)	<b>0,003</b>
Vía parenteral	75	295	<b>&lt; 0,001</b>	5 (7)	88 (29)	<b>&lt; 0,001</b>
Duración prolongada de la sedación	83	169	<b>&lt;0,001</b>	4 (4)	53 (31)	<b>&lt; 0,001</b>

NA: no aplica.

En los H<sub>2</sub>, había un número significativamente mayor de pacientes con cada uno de estos factores de riesgo que en el H<sub>1</sub> (ASA III,  $p = 0,008$ , y en el resto  $p < 0,001$ ).

Además, se analizó si existieron diferencias entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub> en el número de pacientes con cada factor de riesgo que había sufrido un efecto adverso. En el H<sub>1</sub>, no apareció ningún efecto adverso en los pacientes con un nivel de ASA III. Aparecieron más EA en H<sub>2</sub> de forma significativa para las sedaciones en UCIP ( $p = 0,003$ ), con el uso de vía parenteral ( $p < 0,001$ ) y con una duración prolongada de la sedación ( $p < 0,001$ ).

## Discusión



## 6. DISCUSIÓN.

De acuerdo a los resultados de nuestro estudio, realizar una formación activa específica para sanitarios con el fin de elegir las estrategias de sedoanalgesia con el menor riesgo posible, consigue una efectividad similar con una menor incidencia de efectos secundarios. Por ello, puede ser una buena opción implementar esta formación en otros hospitales y mejorar la práctica clínica.

En los últimos años se han elaborado guías clínicas nacionales e internacionales sobre sedoanalgesia para procedimientos en niños, confiriendo a los pediatras un papel destacado en la realización de estas sedaciones. La mayoría de estas guías permite seleccionar entre varios fármacos en función del procedimiento, las características de los pacientes y la experiencia del médico responsable de la sedación<sup>2,55</sup>.

En nuestro estudio, se diseñó un protocolo para el ámbito hospitalario en el que cualquier pediatra pudiera realizar la sedación en procedimientos menores, a pesar de que solo los intensivistas pediátricos realizaran las sedaciones de mayor riesgo. Todos los pediatras implicados en estas sedaciones debían adquirir el conocimiento necesario para el uso de los fármacos y saber identificar y resolver cualquier complicación derivada de la sedación<sup>11,56</sup>. Para minimizar la aparición de efectos adversos, el pediatra debía elegir la estrategia de sedoanalgesia más efectiva con los mínimos riesgos. Esta elección se realizaba teniendo en cuenta la información recogida en la evaluación previa de los pacientes y mediante la monitorización continua hasta el fin de los efectos sedantes, lo que requería un entrenamiento específico<sup>63,64</sup>. Por lo tanto, antes de la puesta en marcha del protocolo, los profesionales sanitarios completaron un programa formativo

diseñado específicamente para la realización de una adecuada sedoanalgesia en procedimientos.

## 6.1. Desarrollo del programa formativo específico.

Debido al aumento de los procedimientos menores que implican dolor y ansiedad en los niños del hospital FJD, surgió la necesidad de contar con un protocolo de sedoanalgesia en procedimientos actualizado y adaptado para el servicio de Pediatría. Durante su diseño, se procuró dar respuesta a varios factores conocidos que dificultan la implementación de nuevos protocolos en el campo de la sedoanalgesia infantil como las barreras de comunicación entre profesionales, las diferentes experiencias clínicas particulares, las dudas que surgen con la validez y efectividad de las escalas y monitorización o con la asunción de la responsabilidad de la administración de fármacos con efectos adversos potencialmente graves<sup>177,178</sup>. Se concluyó que era imprescindible realizar formación activa a los sanitarios para salvar estos obstáculos y aumentar la seguridad de las sedaciones en niños.

La presentación del programa formativo específico a los pediatras y otros sanitarios implicados directamente en el proceso de sedación tuvo una buena acogida inicial, ya que muchos admitieron su inseguridad ante la elección y manejo de la sedoanalgesia. En la primera fase de la formación, previa a la implantación del protocolo, se organizaron charlas informativas para concienciar sobre la necesidad e importancia de tratar y minimizar el dolor y la ansiedad en niños en procedimientos. Se realizaron en el Servicio de Pediatría para pediatras, enfermeros y auxiliares y también en otros servicios del hospital que realizaban procedimientos menores en niños, tales como Cirugía Pediátrica, Traumatología, ORL, Radiología o Dermatología. Posteriormente, se realizó la presentación en el Servicio de Pediatría, mediante una sesión conjunta, del protocolo de sedoanalgesia en procedimientos, donde se resolvieron las dudas y se consensuaron los

puntos más controvertidos. Se divulgó por el hospital, mediante sesiones informativas y correos electrónicos a los profesionales sanitarios, la creación del protocolo específico para sedoanalgesia pediátrica y la herramienta telemática para solicitar sedoanalgesia a los pediatras en el caso de requerirlo.

En el Servicio de Pediatría se elaboró y se repartió un folleto con los principales medicamentos y dosis de los sedantes y analgésicos más utilizados en niños, que también incluía las escalas de valoración del dolor y la sedación para procedimientos, realizando varios talleres a pediatras y enfermería pediátrica para habituarse a su uso.

Los pediatras no intensivistas del hospital recibieron un entrenamiento directo en sedaciones. Los intensivistas pediátricos supervisaron la realización y elección de estrategias de sedoanalgesia en procedimientos que realizaban los pediatras no intensivistas, según el protocolo diseñado. Siempre se realizaron con niños en Urgencias y con nivel de ASA I, realizando posteriormente una evaluación conjunta del proceso. Finalmente, tanto los pediatras como los enfermeros y auxiliares, completaron la formación con la realización de un curso de soporte vital avanzado pediátrico y un taller de simulación del paciente grave, que incluyó un caso clínico para resolver una complicación grave derivada de una sedación.

Tras la puesta en marcha del protocolo, se realizó una sesión clínica anual para evaluar las sedaciones realizadas el año previo, identificar los fallos en aquellas que no resultaron efectivas y/o seguras, y proponer mejoras en el protocolo para evitar errores similares en el futuro. Además, una vez al año se realizó otra sesión divulgativa sobre actualización de farmacología de sedantes y/o analgésicos en niños en el Servicio de Pediatría. Para mantener actualizados los conocimientos necesarios, todo el personal sanitario del Servicio de Pediatría debía realizar un nuevo curso de soporte vital

avanzado y, al menos, dos talleres de simulación del niño grave, que formaron parte de la evaluación anual en el Plan de Formación para Residentes de Pediatría del hospital FJD.

## **6.2. Diferencias de población y sedación para procedimientos entre hospitales españoles.**

Las diferencias en las características de los pacientes del estudio unicéntrico (EU) y el estudio multicéntrico (EM), y entre el hospital en el que se realizó la formación específica ( $H_1$ ) y el resto de hospitales del estudio multicéntrico ( $H_2$ ), están condicionadas porque todas las sedaciones de los  $H_2$  fueron realizadas por intensivistas pediátricos, y porque muchos de los niños estaban ingresados en una UCI pediátrica. Por otro lado, el  $H_1$  es un hospital de nivel terciario, pero con un Servicio de Pediatría pequeño. En este ámbito es más factible implementar un protocolo específico y entrenar a todos los pediatras para realizar sedaciones en distintos ámbitos del hospital, sobre todo en Urgencias, que en hospitales más grandes. En el EM y en los  $H_2$  había más pacientes con patología grave que tenían mayor soporte respiratorio, inotrópico y de sedoanalgesia continua. Sin embargo, en ambos estudios, la mayor parte de los pacientes estaban estables clínicamente antes del procedimiento, sin diferencias significativas en las constantes vitales y la exploración física entre ambos estudios.

### 6.3. Tipos de fármacos y vías de administración.

Algunos estudios han señalado la importancia de la selección de los fármacos de acuerdo a los objetivos de sedación y analgesia deseada<sup>49</sup>. Por otra parte, en los últimos años, muchos estudios han comparado la eficacia y seguridad de dos o varias estrategias de sedación para un mismo procedimiento, en la búsqueda de la mejor estrategia para cada procedimiento<sup>179–181</sup>. En nuestro estudio, se han analizado también la efectividad y seguridad de estrategias en las que se usaron solo sedantes sin acción analgésica en procedimientos dolorosos. Esta actitud incongruente y no adecuada ocurrió en el 13,2% de las sedaciones del estudio unicéntrico, en contra de las indicaciones del protocolo específico, y en el 14,4% del estudio multicéntrico. Sin embargo, en estos procedimientos no se registraron adecuadamente si se utilizó algún tratamiento local o locorregional, ni tampoco las estrategias no farmacológicas. De hecho, solo en una ocasión se utilizó un analgésico con potencia débil en un procedimiento moderadamente doloroso, utilizando en el resto de casos analgésicos potentes para procedimientos más dolorosos, lo que parece indicar que de alguna forma se tuvo en cuenta el dolor causado. Como en muchos de estos procedimientos dolorosos (sutura de heridas, punción lumbar...) suele aplicarse analgesia local de forma rutinaria, es probable que no haberlo registrado haya alterado nuestros resultados. No hubo diferencias en la efectividad de estas estrategias incongruentes al compararlas con el resto de estrategias de sedoanalgesia, aunque hay que reconocer que no se evaluó la intensidad del dolor con escalas específicas. De igual manera, esta incongruencia tampoco provocó más efectos adversos en nuestro estudio, no identificándose como un factor de riesgo para la aparición de efectos adversos. Este hecho subraya la importancia de revisar

continuamente los procedimientos de sedoanalgesia para intentar corregir las desviaciones del protocolo.

En el protocolo del EU y el H<sub>1</sub> se incluyeron diferentes estrategias farmacológicas para el mismo procedimiento, con la posibilidad de elegir la más adecuada en cada paciente. En el EU y el H<sub>1</sub> del estudio multicéntrico se utilizaron más frecuentemente el óxido nitroso inhalado que en los H<sub>2</sub>. Este fármaco consiguió una ansiólisis y analgesia débil suficiente según se reflejó en la satisfacción de los participantes, evitando otras opciones farmacológicas que se asocian con más efectos adversos. El hidrato de cloral también se incluyó en el protocolo para sedaciones prolongadas sin analgesia, utilizándolo sobre todo para pruebas de imagen, ya que tiene una mayor duración del efecto que otros fármacos y con efectos adversos potenciales más leves. Adicionalmente, se incluyó la opción de seleccionar vías no parenterales, buscando minimizar la aparición de efectos adversos que se asocian con más frecuencia al uso de la vía parenteral<sup>141</sup>; de hecho, la vía oral y la intramuscular se utilizaron exclusivamente en el EU y el H<sub>1</sub>.

En el estudio unicéntrico, la duración de los efectos de la sedoanalgesia fue significativamente mayor cuando se administró la asociación intravenosa de fentanilo con propofol respecto a otros fármacos, con un tiempo de recuperación de unos 30 minutos, que coincide con lo referido por otros estudios<sup>182</sup>. Esto puede ser debido a que la sedación óptima con propofol se alcanzó gradualmente con dosis progresivamente más altas y, además, el fentanilo es un potente sedante, pero con un tiempo de recuperación más prolongado. Aun así, esta asociación tiene una alta efectividad y parece una buena alternativa cuando el procedimiento va a ser largo y doloroso<sup>136</sup>.



En cuanto al hidrato de cloral, la duración total del efecto sedante no se diferenció de forma significativa con respecto al resto de los fármacos, pero se observó un rango de tiempo amplio, seguramente por la absorción más errática e impredecible al realizarse por vía oral, como ya se ha comentado anteriormente<sup>117</sup>.

Las pruebas de imagen fueron los únicos procedimientos que tuvieron un tiempo de recuperación de la sedación mayor que el resto en el estudio unicéntrico, seguramente porque el propio procedimiento requiere que el paciente se encuentre más tiempo sedado y requirió más dosis acumulada. En el estudio multicéntrico, también existieron diferencias significativas al comparar la duración con el tipo de fármaco y de procedimiento, de manera que la asociación de fentanilo con propofol, el hidrato de cloral, la ketamina con propofol y la ketamina en monoterapia se asociaron a una mayor duración que el resto, sobre todo cuando se administraron para realización de endoscopias digestivas, fibrobroncoscopias, resonancias magnéticas y canalización de vías centrales, que son procedimientos ya de por sí prolongados y, por tanto, con más dosis acumulada, lo que explicaría en parte la mayor duración de los efectos sedantes.

Al tratarse de procedimientos cortos, la inyección intramuscular y la sutura de heridas tuvieron una menor duración de la sedación con el óxido nitroso, que fue el fármaco que mayoritariamente se utilizó para estos procedimientos, y que tiene la ventaja de que su efecto comienza a desaparecer al retirar su inhalación. Como era de esperar, en el estudio multicéntrico la duración global del efecto de las sedaciones fue mayor que en el unicéntrico porque el uso de asociaciones de fármacos (fentanilo con propofol, ketamina con midazolam y midazolam con fentanilo) también fue mayor, y porque se realizaron procedimientos más prolongados. Adicionalmente, la duración de la sedación en los H<sub>2</sub> fue claramente mayor que en el H<sub>1</sub> y, al igual que ocurrió en el EM,

probablemente se deba a que se han usado más asociaciones de fármacos para procedimientos más largos. Por otra parte, la duración prolongada de los procedimientos en el estudio multicéntrico y en los H<sub>2</sub>, y, por tanto, del efecto sedante deseado, se relacionó con la aparición de más efectos adversos.

## 6.4. Efectividad y satisfacción de las sedaciones en procedimientos.

Los resultados del estudio unicéntrico muestran una alta efectividad de la sedación tras la formación activa a los sanitarios y la puesta en marcha del protocolo de sedoanalgesia para procedimientos. Esta efectividad, valorada con el nivel de satisfacción con la estrategia de sedoanalgesia utilizada, fue alta, tanto para los profesionales (pediatras y enfermeros), como los familiares y pacientes. De igual manera, los resultados del estudio multicéntrico también muestran una alta efectividad global, con una satisfacción elevada en los cuatro observadores. Esta alta satisfacción es similar a la descrita previamente por otros autores, que también han evaluado el nivel de satisfacción de sanitarios, familiares y pacientes con el uso de fármacos sedantes y/o analgésicos en procedimientos en niños<sup>183–185</sup>.

Además, existió una correlación muy buena entre la satisfacción de los cuatro observadores en ambos estudios, a pesar del grado de subjetividad al que están sujetas estas impresiones personales y de la heterogeneidad de la muestra, lo que aumenta la validez interna. Cuando en el EM comparamos la satisfacción de los cuatro observadores entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub>, observamos igualmente que existió una correlación muy buena entre todos ellos salvo en la comparación entre familiares y pacientes, cuya satisfacción fue más baja en el H<sub>1</sub> que en los H<sub>2</sub>. Es difícil explicar claramente este hecho, aunque en el H<sub>1</sub> el número de pacientes en los que se registró la satisfacción fue pequeño, lo que puede haber influido en los resultados.

Uno de los factores asociados a la elevada satisfacción global, tanto en el estudio unicéntrico como en el multicéntrico, es la baja incidencia de efectos adversos,

coincidiendo con lo descrito en otros estudios<sup>186,187</sup>, siendo, como es lógico, la satisfacción menor cuando éstos aparecen.

A pesar de que se utilizaron muchos fármacos y diferentes asociaciones, en ambos estudios la satisfacción fue alta en relación con cada uno de ellos, salvo con el midazolam. Aunque otros estudios han encontrado que el midazolam por vía no parenteral es un tratamiento efectivo como sedante para procedimientos en niños<sup>93,94</sup>, en el EU, el midazolam administrado por vía intranasal y por vía bucal se relacionó con una menor satisfacción de todos los observadores, y en el EM, la satisfacción de los familiares también fue menor. Esto puede deberse a que la dosis administrada podría haber sido insuficiente, de acuerdo a algunas publicaciones recientes sobre dosificación<sup>188</sup>, habiendo iniciado el midazolam con dosis más bajas de las recomendadas (0,1mg/kg) en ambos estudios. Como consecuencia de este infratratamiento, en algunas ocasiones se administraron varias dosis sucesivas que superaron la dosis acumulada máxima recomendada de 1 mg/kg, alargando el periodo de sedación y aumentando la probabilidad de aparición efectos adversos y provocando, como consecuencia, menor satisfacción. Quizás se utilizaron unas dosis más bajas de midazolam porque los pacientes eran de menor edad, tal como refieren también otros autores<sup>183</sup>.

Por otro lado, en el EM, la satisfacción de todos los observadores fue elevada para todos los fármacos, excepto para el óxido nitroso inhalado, que produjo más satisfacción en el H<sub>1</sub> que en los H<sub>2</sub>, hecho que ha sido referido previamente en trabajos previos<sup>77,82,189</sup>. La diferencia en nuestro estudio podría explicarse porque su uso fue más

frecuente en el H<sub>1</sub>, en el que los pediatras están muy habituados a su uso y en ese hospital todos los pacientes a los que se les administró eran previamente sanos.

No se observaron cambios en la satisfacción cuando se utilizó tratamiento profiláctico, lo que podría sugerir que quizás este tratamiento pueda no ser necesario.

En relación a la satisfacción según la vía utilizada para la administración de los fármacos, además de la nasal y bucal que fue menor en ambos estudios probablemente relacionado con el midazolam, la satisfacción fue alta en los observadores para el resto de vías (parenteral, inhalada, oral, intramuscular), y similares en ambos estudios. Estos datos coinciden con los publicados por otros autores<sup>77,89</sup>, que obtienen resultados muy parecidos en cuanto a la efectividad con el uso de vías alternativas a la parenteral.

Con respecto al lugar de sedación, la satisfacción fue elevada en todos los observadores del EU, pero en el EM fue más baja para el pediatra, el enfermero y los familiares cuando se llevaron a cabo las sedaciones en la planta de Pediatría, y en los pacientes cuando se realizaron en el Hospital de Día y en Radiología.

La presencia o no de familiares hasta alcanzar la sedación objetivo no modificó el nivel de satisfacción de ningún observador en el estudio unicéntrico. Sin embargo, en el estudio multicéntrico la ausencia de familiares sí disminuyó la satisfacción en los propios familiares y en los pacientes. Esto puede deberse al aumento de estrés paterno previo al procedimiento, que aumenta al alejarse de sus hijos, como ya describieron Racine et al.<sup>65</sup>.

El tipo de pediatra responsable de la sedación no influyó en la satisfacción global. En nuestro conocimiento, este es el primer estudio que compara la efectividad entre intensivistas pediátricos y pediatras generales en la realización de sedaciones en procedimientos en Urgencias. No existieron diferencias en la satisfacción en ninguno de

los observadores entre los pediatras generales y los intensivistas pediátricos, coincidiendo con lo referido por otros autores cuando los profesionales han recibido un entrenamiento previo<sup>63,64</sup>, como se hizo en nuestro estudio.

## 6.5. Seguridad y efectos adversos de las sedaciones en procedimientos.

La seguridad de las estrategias de sedoanalgesia se ha medido en función de la tasa de efectos adversos (EA) y su gravedad, considerando grave una parada cardiorrespiratoria, una depresión respiratoria que provoca insuficiencia respiratoria aguda grave, una alteración hemodinámica con relevancia clínica y una reacción anafiláctica. La incidencia de EA fue de un 3,2% de todas las sedaciones en el estudio unicéntrico, y de un 15,2% en el multicéntrico. Ninguno de los EA en ambos estudios fue grave. En el estudio multicéntrico, los pacientes del H<sub>1</sub> tuvieron una tasa de EA significativamente más baja (2,5%) que los de los H<sub>2</sub> (24,4%).

El efecto adverso más frecuente en el estudio unicéntrico fueron las náuseas o vómitos, a diferencia de la mayoría de las publicaciones, donde la hipoxemia es el efecto adverso más común<sup>190</sup>. Esto puede ser debido a que los vómitos aparecieron con la administración de óxido nitroso inhalado, que fue el fármaco más frecuentemente utilizado, hasta en el 1,7% de los pacientes en los que se administró, una incidencia menor de la descrita en otros estudios, donde alcanza hasta un 4-8%<sup>82</sup>. La monitorización estrecha de estos pacientes durante la realización del procedimiento, y el entrenamiento del personal sanitario pueden haber contribuido a disminuir la aparición de efectos adversos con el óxido nitroso, ya que su acción y efectos adversos son tiempo-dependientes y disminuyen al retirar transitoriamente la inhalación del fármaco, maniobra frecuente ante la aparición de signos precoces de una complicación.

Por otro lado, en el estudio multicéntrico la hipoxemia fue el EA más común, requiriendo en todos los casos tratamiento con oxígeno y/o recolocación de vía aérea,

sin existir mayor repercusión. La mayoría de los casos de hipoxemia se produjeron en casos en que se utilizaron asociaciones de fármacos, sobre todo fentanilo con propofol, ketamina con midazolam y ketofol, hecho que ya ha sido referido previamente, ya que la administración de dos o más fármacos sedantes, sobre todo en sedaciones prolongadas, aumenta la posibilidad de depresión respiratoria, provocando más hipoxemia<sup>5</sup>. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la asociación de fármacos se utiliza en general en procedimientos más invasivos o que precisan una sedación más prolongada, lo que requiere una mayor dosis total de fármaco y por tanto conlleva un mayor riesgo de EA. Por tanto, no se puede afirmar con seguridad que sea la asociación de fármacos la responsable directa de la hipoxemia.

Entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub> existieron las mismas diferencias, siendo los vómitos los EA más frecuentes en H<sub>1</sub> y la hipoxemia en los H<sub>2</sub>, evidenciándose además una diferencia notable en el número global de EA aparecidos entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub>, y entre el EU y el EM.

En las series de casos más amplias publicadas en los últimos años, la tasa de EA relacionada con sedaciones en procedimientos en niños varía entre un 11 y 11,7%<sup>5,140,141</sup>. En el estudio unicéntrico, los EA aparecieron en mucho menor número de lo teóricamente esperado, con una población de características similares a la de las series publicadas, y consideramos que podría deberse en parte al programa de formación para sanitarios en sedoanalgesia para procedimientos, ya que se diseñó específicamente para minimizar la aparición de EA<sup>5,141</sup>. El único factor de riesgo encontrado en el EU fueron las sedaciones realizadas para las punciones lumbares. Así, administrar sedoanalgesia para realizar una punción lumbar tuvo un riesgo 7,9 veces mayor de provocar un efecto adverso que cuando se administró para otro procedimiento. Esto puede deberse a que,



en el hospital del EU, la punción lumbar se realizó siempre con el paciente en posición decúbito lateral y con la mayor flexión de columna y cuello posible, lo que pudo afectar a la vía aérea, ya que se cierra parcialmente y la cantidad de aire que entra en los pulmones es menor de lo habitual. Este hecho, sumado a la depresión respiratoria que pueden producir la mayoría de los sedantes, podría explicar que en este estudio aparecieran más efectos adversos con este procedimiento, ya que la hipoxemia supuso el 69,2% de los efectos adversos en esta técnica.

En cuanto al estudio multicéntrico, la tasa global de EA fue algo superior que la descrita en otros estudios. Esto podría ser debido a que los pacientes en el EM tenían patologías graves (un 37,2% de ellos un ASA II o superior, respecto a un 16,2% en el EU), y un tercio se encontraban ingresados en la UCI pediátrica, mientras que en otros estudios casi todas las sedaciones se realizaron en Urgencias y en población sana, y los pacientes más graves tienen mayor riesgo de presentar EA con las sedaciones<sup>191</sup>. Por tanto, era esperable encontrar, no solo que la gravedad de los pacientes (nivel de ASA III) resultara un factor de riesgo independiente para la aparición de EA, sino que en nuestro estudio fue el factor de riesgo más importante de aparición de efectos adversos.

Realizar las sedaciones en la UCIP también se ha identificado como un factor de riesgo de aparición de EA. Como hemos comentado, esto probablemente sea debido a que los pacientes más graves (el 100% con nivel ASA III del EM estaban en la UCIP en el momento de la sedación) estaban ingresados en esta Unidad, por lo que es lógico que este lugar se asocie a una mayor incidencia de EA.

La vía parenteral fue, en el EM, otro factor de riesgo de aparición de EA, a diferencia del EU y en H<sub>1</sub>, donde no se encontraron diferencias en relación al tipo de vía de administración utilizado. Tanto en el EM como en los H<sub>2</sub> se utilizó la vía parenteral en

dos tercios de las sedaciones. Estos resultados son congruentes, ya que la vía parenteral es de elección para las sedaciones más profundas<sup>11</sup>, y en nuestro estudio fue la más utilizada en estos casos para titular el efecto de los fármacos<sup>69</sup>, y en los pacientes más graves (un 85,7% de los pacientes con ASA III). Aunque existió una relación significativa entre la vía parenteral y la administración de dos o más fármacos, ninguna estrategia farmacológica ha demostrado relación con la aparición de efectos adversos.

Una duración prolongada de las sedaciones, esto es, un tiempo largo de recuperación de los efectos sedantes, ha demostrado ser otro factor de riesgo de EA, de manera que una duración superior al promedio estimado de cada fármaco aumenta en 1,8 veces la probabilidad de aparición de EA.

En nuestro estudio se encontró una relación entre la duración de las sedaciones con algunos procedimientos y con algunos fármacos. Por otro lado, tampoco se ha demostrado en nuestro estudio una relación directa entre las sedaciones de mayor duración y los pacientes más graves o ingresados en UCI pediátrica. Podría explicarse porque, al ser sedaciones más prolongadas, se usaron más dosis acumulada de los fármacos, estando más tiempo expuestos a sus efectos, independientemente del estado clínico de los pacientes, lo que sí aumenta la probabilidad de que aparezca un EA, como ya se ha demostrado en otros estudios<sup>11,70,85</sup>.

Por tanto, la mayor tasa de EA en el estudio multicéntrico en el EM puede ser explicado porque los pacientes tenían más factores de riesgo: un mayor número de pacientes con ASA III (14,5% frente a 4,7%), más sedaciones en UCIP (37,2% frente a 8,2%), mayor utilización de vía parenteral (56,2% frente a 15,8%) y mayor uso de dos o más fármacos. Sin embargo, no existieron diferencias significativas entre el número de sedaciones prolongadas en el EM y el EU (38,3% y 35,8%).

Estos mismos factores pueden explicar las diferencias de aparición de EA entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub> (3,6% y 23,6% respectivamente), ya que los pacientes de los H<sub>2</sub> tenían un mayor número de factores de riesgo.

La edad como factor de riesgo de aparición de EA en sedaciones en procedimientos es un tema controvertido, y existen publicaciones con resultados contradictorios<sup>142,192–194</sup>. En nuestro estudio, no aparecieron más EA en los pacientes menores de 2 años en ninguno de los dos estudios, ni en H<sub>1</sub> y H<sub>2</sub>, por lo que la edad no fue un factor de riesgo de aparición de EA.

Clásicamente se ha aconsejado realizar unas horas de ayuno previas a la sedación para procedimientos por el riesgo potencial de broncoaspiración del contenido gástrico. Sin embargo, en los últimos 27 años no se han reportado casos graves en niños, por lo que en la práctica clínica las horas de ayuno se han ido acortando progresivamente, aunque muchas guías clínicas aún lo recomiendan<sup>11,176</sup>. En una revisión sistemática que se ha concretado en una guía de consenso internacional publicada en 2020, se concluyó que no es necesario realizar ayuno en pacientes de bajo o moderado riesgo, sobre todo en procedimientos urgentes<sup>18</sup>. En el protocolo de nuestro estudio, no se tuvo en cuenta el ayuno para retrasar ninguna sedación salvo en los procedimientos programados con ASA II o superior. En nuestro estudio, no hubo más EA en relación con el tiempo de ayuno ni en el estudio unicéntrico ni el multicéntrico, a pesar de que hubo una media de casi dos horas más de ayuno en el estudio multicéntrico que en el unicéntrico y de tres horas en H<sub>2</sub> respecto a H<sub>1</sub>. En ambos estudios se respetó un tiempo de ayuno en procedimientos programados de pacientes más graves, casi todos ASA II o superior.

Los diagnósticos y procedimientos no se relacionaron con una mayor aparición de EA en el estudio unicéntrico, salvo la punción lumbar, como ya se ha mencionado. En el estudio multicéntrico, los pacientes que precisaron un drenaje torácico, una endoscopia digestiva o una fibrobroncoscopia, tuvieron mayor incidencia de EA y, esta fue mayor en los H<sub>2</sub> que en el H<sub>1</sub> para estos procedimientos. Pero todos pacientes de los H<sub>2</sub> que requirieron un drenaje torácico (por derrame pleural o neumotórax) tenían una enfermedad grave (ASA III) y presentaban inestabilidad cardiorrespiratoria, lo que podría explicar la mayor incidencia de EA. Por otro lado, como hemos señalado, la mayor incidencia de EA en el EM puede estar relacionado más con el procedimiento que con otros factores. Hay que destacar que en el estudio unicéntrico no se realizó ninguna endoscopia y en el H<sub>1</sub> solo en tres ocasiones. Estas dos técnicas endoscópicas requirieron un tiempo prolongado de sedación, además de una manipulación de la vía aérea tanto en endoscopias digestivas altas como en fibrobroncoscopias, y la necesidad de sedación profunda continua con vía parenteral, factores de riesgo de EA.

En el estudio unicéntrico, no existieron diferencias en la aparición de EA en cuanto al lugar donde se llevaron a cabo las sedaciones, mientras que en el multicéntrico aparecieron más EA en las que se realizaron en UCI pediátrica y la sala de endoscopias, precisamente los dos lugares donde se realizaron el total de las endoscopias y la colocación de los drenajes torácicos.

La administración de medicación profiláctica para evitar los efectos adversos de algunos fármacos es una medida muy discutida actualmente, y no existe suficiente evidencia como para incluir su uso de forma rutinaria<sup>143,165</sup>. En nuestro estudio, no se incluyó su utilización en la elaboración del protocolo específico, por lo que ni en el EU ni

en el H<sub>1</sub> se administraron, haciéndolo en un 26% de las sedaciones de los H<sub>2</sub>, sin asociarse a una disminución de los EA.

La asociación de fentanilo con propofol en el estudio multicéntrico fue la segunda estrategia farmacológica más frecuente, después del óxido nítrico, y la que se asoció con un mayor número de EA (35,7%), aunque todos se resolvieron rápidamente sin complicaciones. A pesar de que la asociación de fentanilo con propofol permite administrar menos dosis de ambos fármacos, asociando la potencia analgésica al efecto hipnótico y sedante del propofol, y disminuir así potencialmente la incidencia de EA, en nuestro estudio esta incidencia fue superior (35,7%) a la de otros estudios, que refieren entre un 9-13%<sup>5</sup>. Esto puede deberse a que en nuestro estudio esta asociación se utilizó sobre todo para endoscopias digestivas y fibrobroncoscopias, técnicas asociadas a un mayor número de EA y que requirieron una sedación prolongada, por lo que se administraron dosis acumuladas más altas que en otros procedimientos (en un 10%, por encima de la dosis máxima recomendada), aumentando así la probabilidad de aparición de EA.

La combinación de ketamina con midazolam también se asoció a un mayor número de EA en el estudio multicéntrico, siendo también mayor en los H<sub>2</sub> respecto al H<sub>1</sub>, sin poder relacionarse con las dosis, ya que casi siempre fueron dosis acumuladas por debajo del máximo recomendado. Esta combinación se ha utilizado clásicamente ante la posibilidad de que el midazolam como coadyuvante a la ketamina disminuyera sus EA, pero la evidencia actual sobre esta ventaja es muy débil e incluso, existen publicaciones en los que no solo ponen en duda su eficacia, sino que señalan un aumento de hipoxemia al utilizar simultáneamente ambos fármacos<sup>14,164</sup>. En el protocolo del estudio

se incluyó esta asociación por consenso de los pediatras implicados, en lugar de la ketamina sola. En nuestro estudio, la ketamina con midazolam fue la asociación más utilizada en el estudio unicéntrico, y la segunda en el multicéntrico. El EA más frecuentemente asociado con esta combinación de fármacos fue la hipoxemia, en un 10%, mientras que con la ketamina aislada sólo fue de un 5% y la descrita en la literatura varía entre un 0,8-3,9%<sup>70</sup>.

En nuestro estudio, el midazolam fue el único fármaco en monoterapia que se asoció con una mayor tasa de EA, aunque tampoco se ha identificado como factor de riesgo independiente. En el estudio multicéntrico, aparecieron más EA con el midazolam por vía parenteral en los H<sub>2</sub> que en el H<sub>1</sub>, con una incidencia similar a lo publicado previamente, entre 10-14%<sup>141</sup>. El EA más frecuente fue la hipoxemia leve, resuelta con recolocación de vía aérea y/o oxígeno suplementario. Por otra parte, el midazolam por vía no parenteral tiene una tasa de EA estimada muy baja (0,4%)<sup>19</sup> y, sin embargo, en el estudio unicéntrico aparecieron EA solo con las vías nasal y bucal (4,4%), aunque las diferencias no alcanzaron significación estadística. Esto podría explicarse, como ya se ha comentado previamente, por haber administrado dosis terapéuticas demasiado bajas inicialmente, obligando a repetir dosis, lo que pudo llevar a una sedación más prolongada y a la administración de dosis acumulada mayor de la recomendada, aumentando así el riesgo de aparición de EA.

Por último, la efectividad estimada a través de la satisfacción de los observadores fue similar cuando el responsable de la sedación era intensivista o pediatra general, y no se encontraron diferencias significativas en la aparición de EA al comparar las sedaciones según el pediatra responsable entre el H<sub>1</sub> y los H<sub>2</sub>. A pesar de que se registraron más EA

en el estudio multicéntrico y en los H<sub>2</sub>, donde exclusivamente intensivistas fueron los encargados de estas sedaciones, este resultado no tiene relación con el tipo de pediatra responsable, porque los pediatras generales solo realizaron sedaciones en pacientes sanos en Urgencias en procedimientos menos invasivos y los intensivistas en la UCI en pacientes más graves y procedimientos más invasivos.

En resumen, muchos de los factores asociados a la aparición de los EA como la gravedad de los pacientes (nivel de ASA), la localización en la UCIP, la duración del procedimiento, y la vía parenteral y otros sin asociación estadísticamente significativa como la utilización de dos o más fármacos o la complejidad del procedimiento son factores relacionados entre sí que es lógico que se asocien con una mayor incidencia de EA.

## 6.6. Limitaciones del estudio.

A pesar de la formación recibida, en algunas ocasiones no se siguieron las recomendaciones sobre la elección de los fármacos según establecía el protocolo. Esto puede ser debido a lo complicado que resulta introducir nuevas rutinas de trabajo en un Servicio de Pediatría, y la inseguridad ante el riesgo de aparición de un efecto adverso grave, hechos que también reflejan otros autores<sup>177,195</sup>.

La evaluación de la satisfacción con la sedación se realizó con una pregunta dicotómica (sí o no), lo que no permitió evaluar el grado de satisfacción con la sedación. Por otra parte, solamente se registró la satisfacción en un 45,3% de los enfermeros, y un 46,2% de los pacientes, debido a su corta edad o a su capacidad cognitiva, y es por ello que la satisfacción en estos grupos es menos valorable.

No se monitorizó el grado de analgesia con ninguna escala. Aunque el objetivo de analgesia se considera en todos los casos como el máximo posible (nivel 4 de la escala de analgesia del HUINJ), no se ha podido estudiar si en algún momento ésta ha sido insuficiente. Esta es una de las limitaciones más importantes de nuestro estudio.

Tampoco hubo registro del uso de anestésicos locales, lo que puede haber producido un sesgo en la interpretación del grado de dolor en los pacientes y en la satisfacción de los observadores. Tampoco se incluyó el registro de las técnicas de sedación no farmacológicas.

En la hoja de recogida de datos no se especificó adecuadamente si la presencia de los familiares se mantuvo hasta alcanzar la sedación objetivo o hasta la finalización del procedimiento (a pesar de que en las sesiones de formación se especificó que sería



hasta alcanzar la sedación objetivo). Este hecho podría haber introducido un sesgo en la recogida de los datos.

Se han analizado globalmente los efectos adversos, sin distinguir entre los que fueron leves y de rápida recuperación, y los que fueron más graves.

Por último, ha transcurrido bastante tiempo desde la recogida de datos del estudio hasta su análisis definitivo, aunque actualmente los protocolos y guías nacionales e internacionales continúan utilizando los mismos fármacos.

## Conclusiones

## **7. CONCLUSIONES.**

- 1.** Un programa formativo específico para sanitarios en sedoanalgesia para procedimientos pediátricos consigue una elevada seguridad, por lo que puede recomendarse su extensión a otros hospitales.
- 2.** Un programa formativo específico para sanitarios en sedoanalgesia para procedimientos puede reducir el número de efectos adversos, con una efectividad similar, respecto a la práctica clínica habitual en hospitales en los que no se ha realizado una actividad formativa específica.
- 3.** Se han identificado como factores de riesgo de aparición de efectos adversos: el estado de gravedad clínica, la sedación por vía parenteral y una duración prolongada de los efectos sedantes de los fármacos.
- 4.** La efectividad y seguridad de las sedaciones en procedimientos no aumentan por la administración de medicación profiláctica, por lo que se podría prescindir de ella.
- 5.** No es necesario, en general, realizar ayuno previo a procedimientos en niños sanos y en aquellos en que deben realizarse de forma urgente.
- 6.** Es recomendable la presencia de familiares hasta alcanzar la sedación, ya que contribuye a un aumento de satisfacción de familiares y pacientes, sin influir en la satisfacción del personal sanitario.

## **Aplicabilidad clínica**

## **8. APLICABILIDAD CLÍNICA.**

A partir de los resultados de nuestro estudio se ha realizado una actualización del protocolo oficial de sedoanalgesia en procedimientos de la SECIP (edición anterior del 2013). Esta actualización tiene como objetivo unificar actuaciones y podría conllevar un aumento de la efectividad y seguridad en este tipo de sedaciones en otros hospitales españoles.

En un futuro próximo, se realizará un nuevo estudio multicéntrico comparando los resultados para valorar si, con la implantación de este protocolo en otros hospitales, se ha producido una mejora de los resultados.


**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

# PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

## SEDOANALGESIA FOR PROCEDURES IN PICU PROTOCOL

	REALIZADO	REVISADO	APROBADO
FECHA	Enero 2020		
NOMBRE	<sup>1</sup> Raúl Borrego Domínguez <sup>2</sup> José Fernández-Cantalejo Padial		
CARGO	<sup>1</sup> Médico Adjunto UCIP. H. U. Virgen de la Salud. Toledo. <sup>2</sup> Médico Adjunto UCIP. H.U. Fundación Jiménez Díaz. Madrid.		Grupo de Trabajo Sedoanalgesia (SEDUCIP)
REVISIÓN	(habitualmente 3 años desde realización)		



**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## *PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

### RESUMEN

La sedoanalgesia para procedimientos es el uso de fármacos con el objetivo de producir analgesia, sedación y/o control de movimientos durante la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen ansiedad y/o dolor.

El grado de sedoanalgesia óptimo va a depender no solo de la técnica realizada sino de las características previas de cada paciente. Debemos establecer el nivel de profundidad de sedación que queremos conseguir y monitorizarlo durante todo el procedimiento previendo los posibles efectos adversos que se puedan producir.

En este protocolo se describe todo el proceso de sedoanalgesia para procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos en la UCIP y otros ámbitos hospitalarios (Radiología, Hospital de Día, Planta de hospitalización...) para que se realice de manera efectiva y segura.

**Palabras clave:** sedación, analgesia, procedimiento, diagnóstico, tratamiento, UCIP.

### ABSTRACT

Sedoanalgesias for procedures is the use of drugs with the objective of producing analgesia, sedation and/or movement control during the performance of diagnostic or therapeutic procedures that involve anxiety and/or pain.

The optimal degree of sedoanalgesias will depend not only on the technique performed but also on the previous characteristics of each patient. We need to establish the level of sedation depth that we want to achieve and monitor throughout the procedure, anticipating the possible adverse effects that may occur.

In this protocol, describe all the sedoanalgesias processes for diagnostic and therapeutic procedures in the PICU and other hospital zones (Radiology service, Day Care, Hospitalization...) so that it is performed effectively and safely.

**Keywords:** sedation, analgesia, procedure, diagnosis, treatment, PICU.

**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## *PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

### *Justificación del protocolo*

La sedoanalgesia para procedimientos es el uso de fármacos con el objetivo de producir analgesia, sedación y/o control de movimientos durante la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen ansiedad y/o dolor.

El grado de sedoanalgesia óptimo va a depender, no solo de la técnica realizada, sino de las características previas de cada paciente. Debemos establecer el nivel de profundidad de sedación que queremos conseguir y monitorizarlo durante todo el procedimiento previendo los posibles efectos adversos que se puedan producir.

En este protocolo se describe todo el proceso de sedoanalgesia para procedimientos diagnósticos y terapéuticos en la UCIP y otros ámbitos hospitalarios (Radiología, Hospital de Día, Planta de hospitalización...) para que se realice de manera efectiva y segura.

### *Índice*

1. Introducción.
2. Espacio físico, equipamiento médico y personal.
3. Evaluación previa del paciente.
4. Consentimiento informado.
5. Preparación de la medicación y vías. Elección de la estrategia de sedoanalgesia.
6. Revisión de material. Monitorización durante la sedación.
7. Evaluación y criterios para alta. Recomendaciones al alta.
8. Anexos.
9. Guía rápida
10. Bibliografía





**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## *PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

### *1. Introducción*

---

Se define como sedoanalgesia para procedimientos, el uso de fármacos analgésicos, sedantes y/o disociativos con el objetivo de producir analgesia, sedación y/o control de movimientos durante la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen ansiedad y/o dolor.

El grado de profundidad de sedación es definido como un continuo que tiene diferentes niveles:

- Sedación mínima o ansiolisis: se produce una leve alteración del estado cognitivo disminuyendo la ansiedad.
- Sedación moderada, consciente o sedoanalgesia propiamente dicha: se produce depresión de la conciencia moderada. Normalmente se responde a órdenes verbales y estímulos táctiles. Presenta un estado respiratorio y hemodinámico estable espontáneamente.
- Sedación profunda: se produce una depresión de la conciencia importante. Presenta respuesta únicamente a estímulos repetidos o dolorosos. Los reflejos protectores de la vía aérea pueden estar alterados y puede requerir asistencia respiratoria. El estado hemodinámico permanece estable.
- Anestesia general: presenta una pérdida de conciencia total. No responde a estímulos dolorosos. Se produce depresión respiratoria precisando asistencia respiratoria. Y puede verse alterado el estado hemodinámico.

El grado de sedoanalgesia óptimo va a depender, no solo de la técnica realizada, sino de las características previas de cada paciente. En general, en los procedimientos propios de la UCIP queremos que los pacientes obtengan un nivel de sedación moderada definida como el estado que permite tolerar procedimientos desagradables con adecuada función cardiorrespiratoria. Sin embargo, cuando realizamos procedimientos fuera de la UCIP como, por ejemplo, pruebas de imagen que precisan sedación para que no se muevan los niños, precisamos de una sedación profunda normalmente, aunque en ocasiones y en niños pequeños podemos llegar a una sedación moderada.

**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## *PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

Debemos establecer el nivel de profundidad de sedación que queremos conseguir y monitorizarlo durante todo el procedimiento y hasta el fin del efecto sedante, a la hora de prever los posibles efectos adversos que se puedan producir.

### *2. Espacio físico, equipamiento médico y personal*

#### **ESPACIO FÍSICO.**

En general, el espacio físico en el que hacemos los procedimientos es en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, aunque pueden realizarse en otros ámbitos hospitalarios como Radiología, Hospital de Día o Planta de hospitalización. Debe ser confortable en cuanto a temperatura y ruidos, independiente o al menos separado adecuadamente de otros pacientes y de la circulación del personal, y amplio para poder realizar el procedimiento sin estrecheces.

Se puede valorar la presencia de los familiares al menos durante la sedación. Esto depende de cada unidad, pero debería de ser una decisión tomada de antemano para todos los procedimientos para no enlentecer el mismo, sobre todo en casos urgentes.

#### **EQUIPAMIENTO MÉDICO.**

Dependiendo del tipo de sedación que queremos conseguir puede ser necesaria más o menos monitorización, y más o menos equipamiento de tratamiento.

#### ***Equipamiento de monitorización.***

Los diferentes dispositivos de monitorización son:

- *Monitorización respiratoria:*
  - Pulsioximetría.
  - Capnografía. Aconsejable a partir de sedación moderada/profunda.
  - Frecuencia respiratoria (monitorización por cables de ECG).
- *Monitorización hemodinámica:*
  - Frecuencia cardíaca por ECG.
  - Tensión arterial no invasiva.
- *Monitorización neurológica:*
  - Escalas de sedación y analgesia {Unidad del Dolor-UCIP-Hospital Niño Jesús;



**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

*PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

**Anexo I).**

**Equipamiento de tratamiento.**

- *Vía aérea:*
  - Fuente de oxígeno.
  - Fuente de aire.
  - Fuente de aspiración.
  - Sistemas de administración de oxígeno: cánulas nasales, mascarillas.
  - Cánulas de aspiración de diferentes tamaños.
  - Bolsas auto inflables con reservorio.
  - Laringoscopios con palas de diferentes tamaños.
  - Tubos endotraqueales de diferentes tamaños y guías.
- *Vía intravenosa:*
  - Guantes estériles y no estériles.
  - Antisépticos (clorhexidina y/o povidona yodada).
  - Gasas estériles.
  - Catéteres para canalizar vías.
  - Sistemas de micro y macrogotero.
  - Líquidos: suero fisiológico, sueros glucosados.
  - Jeringas de diferentes tamaños.
  - Esparadrapo.
  - Equipo de vía intraósea.
- *Fármacos:*
  - Sedantes y analgésicos habituales: midazolam, ketamina, propofol, fentanilo...
  - Medicación de intubación: atropina, sedantes y relajante muscular.
  - Antagonistas: flumazenilo y naloxona.
  - Adrenalina, bicarbonato, amiodarona.
  - Corticoides, antihistamínicos, salbutamol para aerosolización.
  - Antieméticos: ondansetrón, metoclopramida.

**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

*PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP***PERSONAL.**

Lo ideal es que para cada procedimiento estén:

- Persona que realiza el procedimiento.
- Facultativo que lleva a cabo y monitoriza la sedación.
- Enfermero.
- Auxiliar o técnico.

El facultativo que lleva a cabo la sedación debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener conocimientos y experiencia en los fármacos que administra. Conocer antídotos y efectos secundarios.
- Saber reconocer y tratar las posibles complicaciones derivadas de la patología del paciente y la sedación.
- Tener experiencia en manejo de la vía aérea y en reanimación pediátrica avanzada.

***3. Evaluación previa del paciente***

A la hora de sedar a un paciente para realizar un procedimiento, además de estar en un emplazamiento adecuado y disponer de material y personal adecuado a su realización y, para solventar cualquier problema que pudiera surgir, lo más importante es prevenir que suceda. Para ello, se debe realizar una valoración previa del paciente para intentar controlar cualquier evento que pudiera surgir por su situación actual o previa, y detectar así los factores de riesgo de complicaciones en cada paciente. No es necesario realizar ayuno en procedimientos en niños sano (ASA I) ni en procedimientos urgentes, pero siempre valorar individualmente.

Dentro de la evaluación del paciente debemos valorar los siguientes puntos:

- Anamnesis dirigida.
- Exploración física.
- Consentimiento informado.

Todo ello, queda registrado en un formulario de evaluación, desde el inicio de la evaluación previa hasta el alta del paciente tras la sedoanalgesia (**Anexo I**).



**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

#### *PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

##### **ANAMNESIS DIRIGIDA.**

A la hora de recoger los datos de la historia clínica nos podemos guiar por la regla nemotécnica “AMPLE”:

- A: Alergias o reacciones adversas a medicamentos.
- M: Medicamentos que está tomando en el momento actual y enfermedades actuales.
- P: Procedimientos previos, cirugía y antecedentes médicos de interés. Clasificación ASA de estado físico del paciente (**Anexo I**).
- L: “Last” o última ingesta.
- E: Experiencias previas con fármacos sedantes o analgésicos.

##### **EXPLORACIÓN FÍSICA.**

Se debe hacer una inspección física general haciendo hincapié en los siguientes aspectos que no se deben olvidar:

- Peso y edad.
- Constantes vitales: frecuencia cardíaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria, saturación arterial, temperatura.
- Ver anatomía bucal y del cuello para prever una intubación difícil. Puede ser útil la clasificación de Mallampati (**Anexo I**), de visualización del paladar a la apertura de la boca para ver el riesgo de intubación.
- Inspección torácica y auscultación cardiopulmonar.

#### ***4. Consentimiento informado***

---

Es fundamental la elaboración de un consentimiento informado de sedación para procedimientos que debe de elaborarse en cada UCIP y que debe de entregarse a los padres o tutores del paciente antes de la sedación. Además, también deberá entregarse un consentimiento informado, bien conjunto con el de sedación o independiente, del



# SECIP

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

procedimiento en caso de ser cruento para el paciente (por ejemplo: punción lumbar, punción de médula ósea, endoscopia digestiva...) (**Anexo II**).

### 5. Preparación de la medicación y vías. Elección de la estrategia de sedoanalgesia

Los procedimientos que vamos a realizar en la UCIP o fuera de ella y, que son sedados y analgesiados por intensivistas pediátricos, los podemos clasificar en dos grupos fundamentales: procedimientos no dolorosos y procedimientos dolorosos (leves, moderados e intensos). Dependiendo del riesgo potencial de cada paciente, del tipo de procedimiento que vayamos a realizar, la experiencia del pediatra y del grado de profundidad de sedación y analgesia que se quiera conseguir, deberemos elegir unos fármacos u otros (**anexo VI**).

En cuanto a las vías, se elegirán también según los mismos criterios y además de la situación basal del paciente y los posibles efectos adversos con los que nos podemos encontrar. Así, por ejemplo, en procedimientos menores quizá no necesitemos canalizar vías ya que administraremos fármacos inhalatorios, intranasales o rectales; en los procedimientos que reciban sedación moderada/profunda deberemos tener canalizada al menos 1 vía periférica y asegurarnos de que funciona bien.

#### PROCEDIMIENTOS NO DOLOROSOS.

En este grupo se incluyen las pruebas de imagen (TC, RM, ecografías, ecocardiografías) y otras pruebas diagnósticas (EEG, ECG) que precisan que los niños se estén quietos para su realización correcta, por lo que fundamentalmente se utilizarán fármacos sedantes sin efecto analgésico.

**1-** En niños mayores de 5-7 años es muy probable que, con técnicas de sedación no farmacológica, sea suficiente, incluso explicándole lo que vamos a realizar, junto con presencia de los padres si es posible.

**2-** En niños menores de 5 años o no colaboradores, debemos de usar medicación. En general, se requieren sedaciones moderadas. Podemos usar varias pautas:

- **Midazolam** oral, bucal o Intranasal, a 0,5-0,8 mg/kg. Comienza la acción en 14-20



**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

#### PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

minutos y puede durar 60 minutos. También se puede administrar intravenoso o intramuscular a razón de 0,2-0,3 mg/kg, siendo su comienzo 2-3 minutos (titular la dosis) y, con efecto durante 30 minutos.

- **Hidrato de cloral** a 75 mg/kg (dosis máxima 2 g). Es un fármaco muy seguro a nivel cardiorrespiratorio. El inicio del efecto es a los 15-30 minutos y dura 60-90 minutos.
- **Propofol** intravenoso a 1-2 mg/kg bolo inicial en 3-5 minutos, y continuar con infusión continua a 2-5 mg/Kg/h hasta fin del procedimiento.

#### PROCEDIMIENTOS DOLOROSOS.

En todos los casos, se puede reforzar la analgesia con **anestesia local** con parche de EMLA o lidocaína al 1% tamponada o no con bicarbonato 1 M para disminuir el dolor (1 ml de bicarbonato y 9 ml de lidocaína) administrándose a razón de 0,1-0,2 ml/kg. También puede usarse *Cloruro de etilo* (líquido a baja temperatura que enfría la superficie cutánea hasta - 20°C). Se aplica a una distancia de 15-30 cm unos segundos. El inicio de la analgesia es instantáneo, pero dura sólo 1-2 minutos.

Este grupo lo podremos dividir en dos en cuanto que los procedimientos pueden ser levemente o moderada-intensamente dolorosos (o muy desagradables).

**1- PROCEDIMIENTOS LEVEMENTE DOLOROSOS:** sutura de herida, punción lumbar, venopunciones o canalizaciones de vías periféricas, accesos a reservorios subcutáneos... En este grupo utilizaremos las técnicas de sedación no farmacológica junto con alguno de los siguientes fármacos analgésicos:

- **Crema EMLA** en cura oclusiva 30-60 minutos antes o **Lidocaína** subcutánea o Cloruro de Etilo.
- **Óxido nítrico** (3-5 minutos antes y mantener durante el procedimiento) inhalado, a 6-15 lpm.
- Si presentan gran componente ansioso, en ocasiones puede usarse **Midazolam** oral, bucal o Intranasal, a 0,5-0,8 mg/kg. Comienzo de acción en 14-20 minutos y su efecto puede durar 60 minutos. También se puede administrar intravenoso o intramuscular a razón de 0,2-0,3 mg/kg, siendo su comienzo 2-3 minutos (titular la dosis) y, con



# SECIP

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

efecto durante 30 minutos.

**2-PROCEDIMIENTOS MODERADA-INTENSAMENTE DOLOROSOS Y/O MUY DESAGRADABLES:** reducciones de fracturas, punciones de médula ósea, infiltraciones o artrocentesis, curas quirúrgicas, biopsias percutáneas, maniobras ortopédicas, canalizaciones de venas centrales o arterias, toracocentesis, cardioversiones, endoscopias digestivas altas o bajas... En la mayoría de estos casos, intentamos conseguir una sedación profunda. Podemos usar varias pautas utilizando fundamentalmente *Midazolam* y *Propofol* como fármacos sedantes puros y, *Ketamina* y *Fentanilo* como fármacos analgésicos/sedantes. Además, la analgesia tópica se puede usar de forma similar a los procedimientos pocos dolorosos.

- **Pauta 1: ketamina** IV 1-2 mg/kg sólo o junto con **midazolam** IV 0,2 mg/kg. Esperar 3-5 minutos y, si no está suficientemente sedado/analgesiado titular dosis cada 3 minutos.
- **Pauta 2: fentanilo** IV 1-2 µg/kg. Puede administrarse solo si requiere sedación moderada, o si precisa sedación profunda, seguido de **propofol** IV 2 mg/kg durante 3 minutos, 1 mg/kg durante otros 3 minutos dejando un mantenimiento de 5-15 mg/kg/h. El propofol al 1% se debe poner en bomba pautando 4 ml/kg primeros 3 minutos, luego 2 ml/kg otros tres minutos y, 0,5-1,5 ml/kg hasta el final del procedimiento. Se aconseja poner propofol al 2% en ritmos elevados (mayores de 80-100 ml/h) ya que duele su infusión o, poner el fentanilo 3-5 minutos antes de comenzar el propofol. Comenzar la técnica a los 5-6 minutos aproximadamente. Se puede reforzar con alguna dosis adicional de fentanilo de 0,5-1 µg /kg si no está bien analgesiado o si la técnica se demora.
- **Pauta 3: fentanilo** IV 1-2 µg /kg. Puede administrarse solo o junto con **midazolam** IV 0,2 mg/kg titulando dosis cada 3 minutos.
- **Pauta 4: ketamina** 1 mg/Kg/dosis iv. Puede administrarse solo o junto con **propofol**, de igual manera que en la pauta 2.





**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

### **6. Revisión de material. Monitorización durante la sedación**

---

#### **Revisión del material:**

Antes de proceder a la sedación deberíamos de comprobar de forma individualizada en cada paciente si está listo todo el material que podemos necesitar.

Para eso, podemos utilizar una lista de verificación o *checklist*, reflejados en el **Anexo III**. También hay que utilizar esta lista de verificación, para las sedaciones realizadas fuera del ámbito de la Unidad de Cuidados Intensivos, en las que hay que hacer hincapié en volver a comprobar la monitorización en el lugar de la sedación y la fuente de oxígeno.

#### **Monitorización durante la sedación:**

Durante el procedimiento deberemos de monitorizar, tanto las constantes como la sedoanalgesia. Los momentos puntuales obligatorios de la monitorización son:

- Antes de administrar la sedación.
- Después de administrar la sedación.
- Durante todo el tiempo que dure la sedación.
- Al inicio del despertar del paciente.
- Antes del alta.

Durante la sedación y la realización del procedimiento en sí, se deberían recoger las siguientes constantes:

- Escala de sedación y escala de analgesia cada 3-5 minutos.
- FR: monitorización continua en monitores multiparamétricos a partir de sedación moderada.
- Saturación por pulsioxímetro: en todas las sedaciones.
- Capnografía: es recomendable en sedación profunda.
- EKG continuo: en sedaciones profundas.
- TA: cada 3-5 minutos a partir de sedaciones moderadas.

Al despertar y, hasta que el alta, habrá que tomar constantes cada 15 minutos.

**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

*PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

En el **Anexo I** existe un cuadro para rellenar con estos datos de monitorización.

**7. Evaluación y criterios para alta. Recomendaciones al alta**

Antes de dar de alta a un niño que haya sido sedado deberemos asegurarnos que ha regresado a su situación basal y, daremos a los padres o cuidadores unas instrucciones para vigilar al niño en casa durante las primeras 24 horas.

Criterios para recibir el alta (deben haber pasado un mínimo de 30 minutos tras haber recibido el último fármaco sedante, aunque lo recomendable es esperar 60-120 minutos):

- Permanecer alerta, orientado, reconocer a los padres, hablar, sentarse, caminar (según edad) o, volver a su situación neurológica basal.
- Vía aérea y función hemodinámica estables: tener los signos vitales estables y normalizados para su edad: FC, TA, FR y Saturación de oxígeno.

Por otra parte, debe existir una vigilancia por un adulto responsable durante las primeras 24 horas y, se debe de dar unas instrucciones al alta en las que se deben recoger los signos de alerta que precisen acudir a urgencias:

- Cianosis
- Alteración respiratoria: apnea, estridor, dificultad respiratoria.
- Somnolencia excesiva prolongada.
- Alteración del comportamiento.
- Palpitaciones.
- Náuseas, vómitos o dolor abdominal importantes.

Es bueno dar un teléfono de contacto por si sucediera alguno de estos signos de alerta.

También dentro de las instrucciones al alta hay que recomendar que no se realicen actividades que requieran coordinación ni de riesgo durante las primeras 24 horas: montar en bici, juegos deportivos y de contacto, no bañarse durante las primeras 8 horas.



**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

#### *PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

En cuanto a la alimentación, se iniciará cuando cumpla los criterios de alta y siempre de forma progresiva. En el **Anexo IV** hay un ejemplo de instrucciones al alta y en el **Anexo V** se describe el algoritmo de actuación a realizar para sedar correctamente y con seguridad a nuestros niños.

### **8. Anexos**

---

Anexo I. Formulario de evaluación para sedoanalgesia en procedimientos.

Anexo II. Consentimiento informado.

Anexo III. Lista de comprobación de material y seguridad en sedaciones.

Anexo IV. Instrucciones para familiares y pacientes al alta.

Anexo V. Algoritmo de actuación para sedoanalgesia en procedimientos.

Anexo VI. Opciones farmacológicas según el tipo de procedimiento.



# SECIP

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

### Anexo I. Formulario de evaluación para sedoanalgesia en procedimientos.

Nombre y apellidos:

Nº Historia:

Edad:

Peso:

Fecha:

Diagnóstico:

PROCEDIMIENTO:

-----

#### Anamnesis:

- **A:** Alergia: **Estado físico ASA**   I   II   III   IV   V
- **M:** Medicación y tratamiento farmacológico actual:
- **P:** Patologías/cirugías previas:
- **L:** Last intake. Tiempo y características última ingesta:
- **E:** Experiencia con sedación/analgesia previa:

#### Exploración física previa:

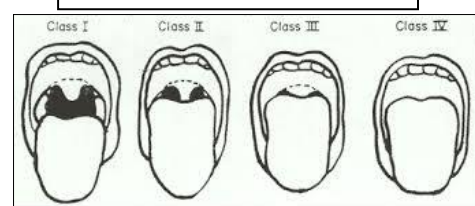
- **Constantes vitales:** FC:      TA (TAS/TAM/TAD):      Sat O<sub>2</sub>:      T<sup>a</sup>:      FR:
- **Hemodinámico:** Inotrópicos: si / no    cuales:
- **RESP:** O<sub>2</sub> en GN:   lpm; OAF:   lpm; VMNI: si / no    VM: si / no
- **Sedoanalgesia en perf. continua:** si / no
- **Auscultación cardiaca/pulmonar:**

Información al paciente y sus familiares ☐

Consentimiento informado ☐

Comprobación de material/equipo ☐

Clasificación Mallampati



#### PRESCRIPCIÓN DE SEDOANALGÉSICOS:

Hora	Fármaco	Dosis	Vía	Duración de la administración



**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

*PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Fin efecto sedante
<b>ESCALA SEDACIÓN</b>												
<b>ESCALA ANALGESIA</b>												
<b>FR (rpm)</b>												
<b>SAT. O<sub>2</sub> (%)</b>												
<b>CO<sub>2</sub> (mmHg)</b>												
<b>FC (lpm)</b>												
<b>TA (mmHg)</b>												

**INCIDENCIAS/EFECTOS ADVERSOS**

-Descenso SatO<sub>2</sub>    sí / no

-Apnea    sí / no

-Agitación    sí / no

-Otros:

**TRATAMIENTOS SECUNDARIOS A COMPLICACIONES**

-Oxígeno:

-Ventilación manual:

-Expansión volemia:

-Otros:

**Escala sedación H. Niño Jesús**

Nivel 1: Despierto. Alerta. Orientado.

Nivel 2: Letárgico. Despierto y orientado al hablarle.

Nivel 3: Dormido. Despierta desorientado sólo con estímulos físicos.

Nivel 4: Sin respuesta a estímulos físicos.

Nivel 1-2: sedación consciente (si en nivel 1-2 no manifiesta agitación). Nivel 3-4: sedación profunda.

**Escala analgesia H. Niño Jesús**

Nivel 1: Rechazo del procedimiento con movimientos o llanto vigorosos

Nivel 2: Rechazo del procedimiento con movimientos o llanto débiles.

Nivel 3: Rechazo del procedimiento con movimientos o llanto muy débiles.

Nivel 4: Ausencia de movimientos o llanto al realizar el procedimiento.

Se debe comenzar el procedimiento en nivel 3-4.

**Clasificación ASA**

ASA 1: Paciente sano.

ASA II: Paciente con una enfermedad sistémica leve. Alteración crónica controlada.

ASA III: Paciente con una enfermedad sistémica grave. Alteración crónica mal controlada.

ASA IV: Paciente con una enfermedad sistémica grave que amenaza la vida.

ASA V: Paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación.

Firma del pediatra

responsable:


**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

### Anexo II. Consentimiento informado.

ETIQUETA IDENTIFICATIVA PACIENTE o

NOMBRE:

N° HISTORIA:

PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO / TERAPÉUTICO PROPUESTO:

**SERVICIO: PEDIATRÍA / UCI PEDIÁTRICA. MÉDICO RESPONSABLE:**

ALERGIAS O ENFERMEDADES MANIFESTADAS POR EL PACIENTE:

RIESGOS RELACIONADOS CON LAS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES DEL PACIENTE:

TRATAMIENTOS QUE ESTÁ TOMANDO EL PACIENTE (excepto si está hospitalizado):

### SEDACIÓN Y ANALGESIA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Su hijo/a precisa someterse a un procedimiento médico necesario para el diagnóstico o tratamiento de su enfermedad. Este procedimiento es doloroso y/o requiere mucha colaboración por parte del niño para realizarlo correctamente. Necesitamos sedarle ("dormirle") para que no interfiere en la ejecución de la técnica y/o administrarle analgesia ("quitarle el dolor") para que no sufra. Para ello se utilizan fármacos por vía oral, intranasal, intramuscular o intravenosa que producen sueño y bloquean el dolor. Son fármacos seguros, la incidencia de complicaciones es baja y no está contraindicado el uso de estas medicaciones en niños. Sin embargo, existen algunas reacciones adversas y efectos secundarios que debe conocer:
- EFECTOS SECUNDARIOS: durante la aplicación de la sedoanalgesia su hijo puede presentar depresión respiratoria leve que nosotros controlaremos fácilmente administrando oxígeno. A veces puede ocurrir que la depresión respiratoria sea más intensa y necesitemos ayudarlo a respirar, incluso intubarle (introducir un tubo en la tráquea, por un tiempo en general corto). Esta última posibilidad, aunque grave, es poco frecuente y podemos resolverla adecuadamente.
- REACCIONES ADVERSAS: por hipersensibilidad o alergia al medicamento administrado. Aparecen raramente y consisten en erupciones cutáneas o urticaria en los casos más leves, y reacciones asmáticas o shock anafiláctico en los más graves. Otras reacciones adversas poco frecuentes: hipo, náuseas y vómitos, eritema, cefalea, somnolencia, discinesia, debilidad muscular, amnesia, hipo o hipertensión, retención urinaria, dolor torácico y arritmias, convulsiones. A veces puede presentar reacción paradójica y producir cierto grado de euforia o agitación.
- Todas estas reacciones tienen tratamiento y pueden ser revertidas hasta su completa desaparición en casi todos los casos. En un mínimo porcentaje, quizás equivalente al riesgo de utilizar un automóvil, pueden ser muy graves. La aceptación de estos riesgos se compensa con los siguientes beneficios:
  - Sin sedoanalgesia no es posible realizar la técnica, que su hijo necesita para un diagnóstico y tratamiento correctos.
  - Mayor seguridad técnica en la realización del procedimiento y por tanto menor riesgo de complicaciones.
  - Evita dolor y sufrimientos innecesarios a su hijo/a.
- 1. ALTERNATIVAS:
  - La prueba y/o tratamiento que precisa su hijo (debe señalarse una opción):
    - \* NO podrá ser realizado sin sedoanalgesia.
    - \* PUEDE ser realizado también sin sedoanalgesia, pero producirá dolor y angustia en el niño y convertirá la consulta médica en una mala experiencia. También los resultados de la prueba y/o tratamiento pueden ser menos satisfactorios, o puede ser imposible finalmente su realización por escasa colaboración del niño/a.
- Los datos recogidos durante el proceso de sedación para el procedimiento, que son imprescindibles en cualquier tipo de sedación, pueden ser usados, de forma anónima y manteniendo la máxima confidencialidad, para un estudio observacional y posterior publicación que de ninguna forma directa o indirecta afecta a la práctica clínica habitual.
- Todos los datos obtenidos se tratarán en todo momento de forma anónima y confidencial, respetándose la normativa sobre el tratamiento de datos personales regulada por la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.



**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

**PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP**

**CONSENTIMIENTO**

Yo, D./D<sup>a</sup> ..... con DNI .....

como (marcar lo que proceda): ☐ PACIENTE/ ☐ REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR una vez he sido debidamente informado por el médico de todos los aspectos arriba mencionados, expreso de forma libre, voluntaria y consciente, y en pleno uso de las capacidades que me facultan para ello, mi CONSENTIMIENTO para el procedimiento diagnóstico/terapéutico propuesto e inclusión en estudio observacional, conociendo que en cualquier momento puedo revocar libremente este Consentimiento.

<b>Manifiesto mi consentimiento,</b>	Firma del médico responsable
Firma del paciente/Representante legal o tutor	Nº Colegiado
Fecha	Fecha

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, D./D<sup>a</sup> .....

como (marcar lo que proceda): ☐ PACIENTE/ ☐ REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR

revoco libremente el consentimiento informado firmado en el presente documento.

<b>Manifiesto mi revocación,</b>	Firma del médico responsable
Firma del paciente/Representante legal o tutor	

**NEGATIVA AL PROCEDIMIENTO PROPUESTO**

Yo, D./D<sup>a</sup> .....

como (marcar lo que proceda): ☐ PACIENTE/ ☐ REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR una vez he sido debidamente informado por el médico de todos los aspectos mencionados en el presente documento, expreso de forma libre, voluntaria y consciente, y en pleno uso de las capacidades que me facultan para ello, mi negativa a que se realice el procedimiento diagnóstico o terapéutico referido en el presente documento y/o se incluyan sus datos en estudio observacional.

<b>Manifiesto mi negativa al procedimiento propuesto,</b>	Firma del médico responsable
Firma del paciente/Representante legal o tutor	Nº colegiado
212	
Fecha	Fecha


**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

*PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*
**Anexo III. Lista de comprobación de material y seguridad para sedaciones.**

PEGATINA DEL PACIENTE: 1. Nombre y apellidos. 2. N° Historia. 3. Fecha de nacimiento	
Hoja de evaluación del paciente.	
Consentimiento Informado firmado.	
Hoja de prescripción del tratamiento.	
Calcular-preparar <b>fármacos sedantes/analgésicos</b> a utilizar.	
Hoja de monitorización durante el procedimiento.	
Material <b>monitorización</b> funcionando correctamente. Ajustadas las <b>alarmas</b> .	
Comprobar el correcto funcionamiento de la <b>bolsa autoinflable</b> . Disponer de <b>maskarilla</b> y <b>sondas de aspiración</b> acordes con la edad del niño. <b>Fonendoscopio</b> . <b>Gafas nasales</b> de O <sub>2</sub> adecuadas al tamaño del niño	
Calcular y disponer de <b>medicación de RCP-Intubación</b> : midazolam, fentanilo, vecuronio/rocuronio, adrenalina, atropina)	
Preparar <b>bandeja de intubación</b> : laringoscopio, fiador, cánula orofaríngea, tubo endotraqueal.	
Calcular <b>medicación de reversión</b> de sedación (flumazenilo, naloxona). Disponer de ampollas.	
Bolsa de <b>suero salino fisiológico</b> (500 ml)+ alargadera para expansión de volemia.	
Comprobar funcionamiento de <b>vía periférica</b> . Tener angiocatéteres de repuesto.	
Si fuera de la UCIP, antes de iniciar, comprobar <b>fuentes de oxígeno</b> .	
Si fuera de la UCIP, comprobar <b>monitorización</b> .	
Nombre y Firma	





**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

#### *PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP*

#### **Anexo IV. Instrucciones para pacientes y familiares al alta.**

##### ***¿Qué se debe hacer en casa?***

- Observar al niño durante las 24 horas siguientes al procedimiento por la posible aparición de algún problema relacionado.
- El niño debe estar bajo la supervisión de un adulto en todo momento.
- Durante el trayecto en coche, se debe intentar que la cabeza del niño se mantenga en posición erguida.
- Tras unas horas de ayuno, si el niño se encuentra bien, iniciar alimentación progresiva.
- Evitar actividades que requieran coordinación (montar en bicicleta o natación) o con riesgos (no dejar al niño que se bañe solo).
- En caso de tomar alguna medicación, consultar a su Pediatra por la posibilidad de interacción.
- Observar aparición de síntomas: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, inestabilidad, vértigo, decaimiento/euforia, alucinaciones/pesadillas, reacciones alérgicas (exantemas).

##### ***¿Cuándo debe consultar en un servicio de urgencias?***

Si presenta síntomas o signos de alarma:

- Coloración azul de cara.
- Dificultad respiratoria y cambios en la forma de respirar.
- Palpitaciones.
- Somnolencia excesiva.
- Alteraciones del comportamiento.

##### ***Cuestiones importantes***

Los fármacos utilizados en sedoanalgesia son, en general, muy seguros. Los efectos potencialmente más graves suelen ocurrir durante su administración prolongada o tras los primeros minutos. Los síntomas que aparecen posteriormente son los más frecuentes y los menos graves. Algunos de estos son: náuseas, letargia, vómitos, cambios carácter, cefalea, alteraciones equilibrio, alteraciones sueño y las alucinaciones.



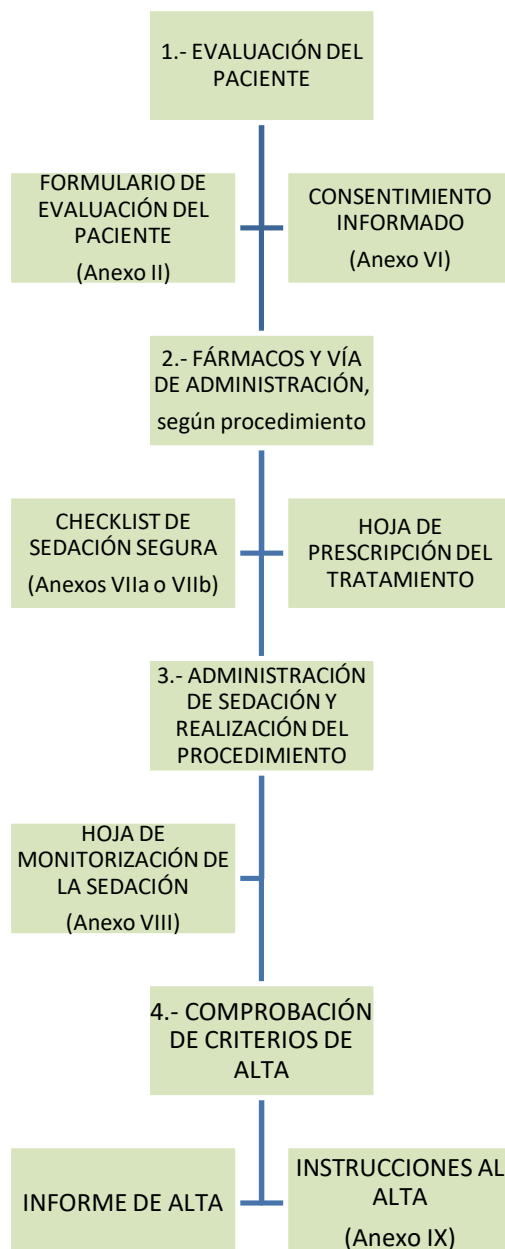
# SECIP

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

### 9. Guía rápida

#### Anexo V. Algoritmo de actuación para sedoanalgesia en procedimientos.




**SECIP**

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

## Anexo VI. Opciones farmacológicas según el tipo de procedimiento.

	NO DOLOROSO	LEVEMENTE DOLOROSO	MODERADA-INTENSAMENTE DOLOROSO
TIPO DE PROCEDIMIENTO	Pruebas de imagen	Sutura de herida, punción lumbar, drenaje abscesos, extracción de cuerpo extraño	Reducción de fractura, drenaje torácico, canalización de vía venosa, quemaduras
ANALGESIA LOCAL	No precisa	Parche EMLA o lidocaína subcutánea	Parche EMLA o lidocaína subcutánea
TIPO DE FÁRMACOS, VÍA Y DOSIS	Midazolam Nasal: 0,3-0,5 mg/kg IV/IM: 0,2-0,3 mg/kg Oral: 0,5 mg/kg Bucal: 0,5 mg/kg	Óxido nitroso Inhalado: 6-15 lpm	Ketamina IV 1 mg/kg +/- Midazolam IV 0,2 mg/kg
	Hidrato de cloral Oral: 75mg/kg	Midazolam (coadyuvante) Nasal: 0,3-0,5 mg/kg IV: 0,2-0,3 mg/kg Oral: 0,5 mg/kg Bucal: 0,5 mg/kg	Fentanilo IV: 1-2 µg/kg + Propofol IV: 2 mg/kg (3 min) + 1 mg/kg (3 min) + 5-15 mg/kg/h (resto procedimiento)
	Propofol IV: 2 mg/kg (bolo) + 2-5 mg/kg/h		Ketamina IV 1 mg/kg +/- Propofol IV: 2 mg/kg (3 min) + 1 mg/kg (3 min) + 5-15 mg/kg/h (resto procedimiento)

IV: intravenoso; IM: intramuscular; lpm: litros por minuto.



# SECIP

SOCIEDAD Y FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS

## PROTOCOLO DE SEDOANALGESIA PARA PROCEDIMIENTOS EN LA UCIP

### 10. Bibliografía

1. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology*. marzo de 2018;128(3):437-79.
2. Bhatt M, Johnson DW, Chan J, Taljaard M, Barrowman N, Farion KJ, et al. Risk Factors for Adverse Events in Emergency Department Procedural Sedation for Children. *JAMA Pediatr*. 1 de octubre de 2017;171(10):957-64.
3. Coté CJ, Wilson S, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016. *Pediatrics*. 2016;138(1).
4. Bhatt M, Johnson DW, Taljaard M, Chan J, Barrowman N, Farion KJ, et al. Association of Preprocedural Fasting With Outcomes of Emergency Department Sedation in Children. *JAMA Pediatr*. 1 de julio de 2018;172(7):678-85.
5. Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. Manual de Analgesia y Sedación en Urgencias de Pediatría. Ergon. 1ª ED. 2009. Majadahonda.
6. Doctor K, Roback MG, Teach SJ. An update on pediatric hospital-based sedation. *Curr Opin Pediatr*. junio de 2013;25(3):310-6.
7. Roback MG, Carlson DW, Babl FE, Kennedy RM. Update on pharmacological management of procedural sedation for children. *Curr Opin Anaesthesiol*. marzo de 2016;29 Suppl1:S21-35.
8. Rech MA, Barbas B, Chaney W, Greenhalgh E, Turck C. When to Pick the Nose: Out-of-Hospital and Emergency Department Intranasal Administration of Medications. *Ann Emerg Med*. agosto de 2017;70(2):203-11.
9. Tobias JD. Sedation of infants and children outside of the operating room: *Curr Opin Anaesthesiol*. agosto de 2015;28(4):478-85.
10. Valdivielso Serna A, Casado Flores J, Ríaza Gómez M. [Acute pain, analgesia and sedation in children (IV): analgesia and sedation in medical procedure and in emergency room]. *An Esp Pediatr*. julio de 1998;49(1):91-104.

## **Bibliografía**

## 9. BIBLIOGRAFÍA.

1. Bhatt M, Kennedy RM, Osmond MH, Krauss B, McAllister JD, Ansermino JM, et al. Consensus-based recommendations for standardizing terminology and reporting adverse events for emergency department procedural sedation and analgesia in children. *Ann Emerg Med.* 2009; 53: 426-35.
2. Practice Guidelines for Moderate Procedural Sedation and Analgesia 2018: A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Moderate Procedural Sedation and Analgesia, the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, American College of Radiology, American Dental Association, American Society of Dentist Anesthesiologists, and Society of Interventional Radiology. *Anesthesiology.* 2018; 128: 437-79.
3. Clinical policy for procedural sedation and analgesia in the emergency department. American College of Emergency Physicians. *Ann Emerg Med.* 1998; 31: 663-77.
4. Mason KP, Mason KP, Green SM, Piacevoli Q, International Sedation Task Force. Adverse event reporting tool to standardize the reporting and tracking of adverse events during procedural sedation: a consensus document from the World SIVA International Sedation Task Force. *Br J Anaesth.* 2012; 108: 13-20.
5. Bhatt M, Johnson DW, Chan J, Taljaard M, Barrowman N, Farion KJ, et al. Risk Factors for Adverse Events in Emergency Department Procedural Sedation for Children. *JAMA Pediatr.* 2017; 171: 957-64.

6. Nelson T, Nelson G. The role of sedation in contemporary pediatric dentistry. *Dent Clin North Am.* 2013 ;57: 145-61.
7. Guidelines for the elective use of conscious sedation, deep sedation, and general anesthesia in pediatric patients. Committee on Drugs. Section on anesthesiology. *Pediatrics.* 1985; 76: 317-21.
8. American Academy of Pediatrics Committee on Drugs: Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures. *Pediatrics.* 1992; 89: 1110-5.
9. Kuypers MI, Smits GJP, Valkenet SC, Thijssen WAMH, Plötz FB. Procedural sedation and analgesia practices by emergency physicians in the Netherlands: a nationwide survey. *Int J Emerg Med.* 2017; 10: 33.
10. Lightdale JR, Liu QY, Sahn B, Troendle DM, Thomson M, Fishman DS, et al. Pediatric Endoscopy and High Risk Patients: A Clinical Report from the NASPGHAN Endoscopy Committee. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2019.
11. Krauss B, Green SM. Procedural sedation and analgesia in children. *Lancet Lond Engl.* 2006; 367:766-80.
12. Kaplan RF, Yang CI. Sedation and analgesia in pediatric patients for procedures outside the operating room. *Anesthesiol Clin N Am.* 2002; 20: 181-94.
13. Coté CJ, Wilson S, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRIC DENTISTRY. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients

Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures: Update 2016. *Pediatrics*. 2016; 138.

14. Parker RI, Mahan RA, Giugliano D, Parker MM. Efficacy and safety of intravenous midazolam and ketamine as sedation for therapeutic and diagnostic procedures in children. *Pediatrics*. 1997; 99: 427-31.

15. Tobias JD, Leder M. Procedural sedation: A review of sedative agents, monitoring, and management of complications. *Saudi J Anaesth*. 2011; 5: 395-410.

16. Grunwell JR, McCracken C, Fortenberry J, Stockwell J, Kamat P. Risk factors leading to failed procedural sedation in children outside the operating room. *Pediatr Emerg Care*. 2014; 30: 381-7.

17. Bhatt M, Johnson DW, Taljaard M, Chan J, Barrowman N, Farion KJ, et al. Association of Preprocedural Fasting With Outcomes of Emergency Department Sedation in Children. *JAMA Pediatr*. 2018; 172: 678-85.

18. Green SM, Leroy PL, Roback MG, Irwin MG, Andolfatto G, Babl FE, et al. An international multidisciplinary consensus statement on fasting before procedural sedation in adults and children. *Anaesthesia*. 2020; 75: 374-85.

19. FALLAH R, FERDOSIAN F, SHAJARI A. Non-Parenteral Medications for Procedural Sedation in Children- A Narrative: Review Article. *Iran J Child Neurol*. 2015; 9: 1-8.

20. Keidan I, Gravenstein D, Berkenstadt H, Ziv A, Shavit I, Sidi A. Supplemental oxygen compromises the use of pulse oximetry for detection of apnea and



hypoventilation during sedation in simulated pediatric patients. *Pediatrics*. 2008; 122: 293-8.

21. Mencía S, Botrán M, López-Herce J, del Castillo J, Grupo de Estudio de Sedoanalgesia de la SECIP. [Sedative, analgesic and muscle relaxant management in Spanish paediatric intensive care units]. *An Pediatr Barc Spain*. 2011; 74: 396-404.

22. Coté CJ, Notterman DA, Karl HW, Weinberg JA, McCloskey C. Adverse sedation events in pediatrics: a critical incident analysis of contributing factors. *Pediatrics*. 2000; 105: 805-14.

23. Qadeer MA, Vargo JJ, Dumot JA, Lopez R, Trolli PA, Stevens T, et al. Capnographic monitoring of respiratory activity improves safety of sedation for endoscopic cholangiopancreatography and ultrasonography. *Gastroenterology*. 2009; 136: 1568-76; 1819-20.

24. Waugh JB, Epps CA, Khodneva YA. Capnography enhances surveillance of respiratory events during procedural sedation: a meta-analysis. *J Clin Anesth*. 2011; 23: 189-96.

25. Chandrakantan A, Jasiewicz R, Reinsel RA, Khmara K, Mintzer J, DeCristofaro JD, et al. Transcutaneous CO<sub>2</sub> versus end-tidal CO<sub>2</sub> in neonates and infants undergoing surgery: a prospective study. *Med Devices Auckl NZ*. 2019; 12: 165-72.

26. Struys MMRF, Jensen EW, Smith W, Smith NT, Rampil I, Dumortier FJE, et al. Performance of the ARX-derived auditory evoked potential index as an indicator of anesthetic depth: a comparison with bispectral index and hemodynamic measures during propofol administration. *Anesthesiology*. 2002; 96: 803-16.

27. Cravero JP, Askins N, Sriswasdi P, Tsze DS, Zurakowski D, Sinnott S. Validation of the Pediatric Sedation State Scale. *Pediatrics*. 2017; 139.
28. Williams MR, Nayshtut M, Hoefnagel A, McKeown A, Carlson DW, Cravero J, et al. Efficacy Outcome Measures for Pediatric Procedural Sedation Clinical Trials: An ACTION Systematic Review. *Anesth Analg*. 2018; 126: 956-67.
29. The Clinimetric Properties of the COMFORT Scale: A systematic review. *Eur J Pain*. 2016; 20: 1587-1611.
30. Valdivielso Serna A, Casado Flores J, Rianza Gómez M. [Acute pain, analgesia and sedation in children (IV): analgesia and sedation in medical procedure and in emergency room]. *An Esp Pediatr*. 1998; 49: 91-104.
31. Ista E, van Dijk M, Tibboel D, de Hoog M. Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients can be improved by using the COMFORT «behavior» scale. *Pediatr Crit Care Med J Soc Crit Care Med World Fed Pediatr Intensive Crit Care Soc*. 2005; 6: 58-63.
32. Clinical Recommendations for Pain, Sedation, Withdrawal and Delirium Assessment in Critically Ill Infants and Children: an ESPNIC position statement for healthcare professionals. *Intensive Care Med*. 2016; 42: 972-86
33. Crellin DJ, Harrison D, Santamaria N, Huque H, Babl FE. The Psychometric Properties of the FLACC Scale Used to Assess Procedural Pain. *J Pain Off J Am Pain Soc*. 2018; 19: 862-72.

34. Wiegele M, Marhofer P, Lönqvist P-A. Caudal epidural blocks in paediatric patients: a review and practical considerations. *Br J Anaesth*. 2019; 122: 509-17.
35. Ramelet A-S, Rees N, McDonald S, Bulsara M, Abu-Saad HH. Development and preliminary psychometric testing of the Multidimensional Assessment of Pain Scale: MAPS. *Paediatr Anaesth*. 2007; 17: 333-40.
36. Validation of the Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R) *Early Hum Dev*. 2014; 90: 189-93.
37. Recommendations for Selection of Self-Report Pain Intensity Measures in Children and Adolescents: a systematic review and quality assessment of measurement properties. *Pain*. 2019; 160: 5-18.
38. Pain in 4- To 6-year-old Children Receiving Intramuscular Injections: a comparison of the Faces Pain Scale with other self-report and behavioral measures. *Clin J Pain*. 1997; 13: 60-73.
39. Chilkoti G, Wadhwa R, Saxena AK. Technological advances in perioperative monitoring: Current concepts and clinical perspectives. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2015; 31: 14-24.
40. Haberland CM, Baker S, Liu H. Bispectral index monitoring of sedation depth in pediatric dental patients. *Anesth Prog*. 2011; 58: 66-72.
41. Sadhasivam S, Ganesh A, Robison A, Kaye R, Watcha MF. Validation of the bispectral index monitor for measuring the depth of sedation in children. *Anesth Analg*. 2006; 102: 383-8.

42. The Effect of Bispectral Index Monitoring on Cognitive Performance Following Sedation for Outpatient Colonoscopy: a randomized controlled trial. *Sao Paulo Med J.* 2019; 137: 305-311.
43. Walsh TS, Ramsay P, Lapinlampi TP, Särkelä MOK, Viertiö-Oja HE, Meriläinen PT. An assessment of the validity of spectral entropy as a measure of sedation state in mechanically ventilated critically ill patients. *Intensive Care Med.* 2008; 34: 308-15.
44. Castellanos Peñaranda C, Casas Arroyave FD, Gómez FJ, Pinzón Corredor PA, Fernández JM, Velez Botero M, et al. Technical and clinical evaluation of a closed loop TIVA system with SEDLine™ spectral density monitoring: Multicentric prospective cohort study. *Perioper Med Lond Engl.* 2020; 9: 1.
45. Pilge S, Blum J, Kochs EF, Schöniger S-A, Kreuzer M, Schneider G. Does the cerebral state index separate consciousness from unconsciousness? *Anesth Analg.* 2011; 113: 1403-10.
46. Lamas A, López-Herce J, Sancho L, Mencía S, Carrillo A, Santiago MJ, et al. Assessing sedation in critically ill children by bispectral index, auditory-evoked potentials and clinical scales. *Intensive Care Med.* 2008; 34: 2092-9.
47. Abad-Gurumeta A, Ripollés-Melchor J, Casans-Francés R, Calvo-Vecino JM. Monitoring of nociception, reality or fiction? *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2017; 64: 406-14.
48. Migeon A, Desgranges F-P, Chassard D, Blaise BJ, De Queiroz M, Stewart A, et al. Pupillary reflex dilatation and analgesia nociception index monitoring to assess the

effectiveness of regional anesthesia in children anesthetised with sevoflurane. *Paediatr Anaesth*. 2013; 23: 1160-5.

49. Doyle L, Colletti JE. Pediatric procedural sedation and analgesia. *Pediatr Clin North Am*. 2006; 53: 279-92.

50. Kahlenberg L, Harsey L, Patterson M, Wachsberger D, Gothard D, Holder M, et al. Implementation of a Modified WHO Pediatric Procedural Sedation Safety Checklist and Its Impact on Risk Reduction. *Hosp Pediatr*. 2017; 7: 225-31.

51. Spencer SP, Stoner MJ, Kelleher K, Cohen DM. Using a Multimedia Presentation to Enhance Informed Consent in a Pediatric Emergency Department. *Pediatr Emerg Care*. 2015; 31: 572-6.

52. Parahoo K, Ridley T, Thompson K, Melby V, Humphreys G. A qualitative evaluation of information leaflets for gastroscopy procedure. *J Eval Clin Pract*. 2003; 9: 423-31.

53. Walco GA, Cassidy RC, Schechter NL. Pain, hurt, and harm. The ethics of pain control in infants and children. *N Engl J Med*. 1994; 331: 541-4.

54. Weisman SJ, Bernstein B, Schechter NL. Consequences of inadequate analgesia during painful procedures in children. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 1998; 152: 147-9.

55. Use of pediatric sedation and analgesia. American College of Emergency Physicians. *Ann Emerg Med*. 1997; 29: 834-5.

56. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revised environment of care standards for the Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals (CAMH). Jt Comm Perspect Jt Comm Accreditation Healthc Organ. 2001; 21: 20.
57. Patel MM, Kamat PP, McCracken CE, Simon HK. Complications of Deep Sedation for Individual Procedures (Lumbar Puncture Alone) Versus Combined Procedures (Lumbar Puncture and Bone Marrow Aspirate) in Pediatric Oncology Patients. Hosp Pediatr. 2016; 6: 95-102.
58. Hazwani TR, Al-Alem H. Procedural moderate sedation with ketamine in pediatric critical care unit. Avicenna J Med. 2017; 7: 7-11.
59. Couloures KG, Beach M, Cravero JP, Monroe KK, Hertzog JH. Impact of provider specialty on pediatric procedural sedation complication rates. Pediatrics. 2011; 127: 1154-60.
60. Havidich JE, Cravero JP. The current status of procedural sedation for pediatric patients in out-of-operating room locations. Curr Opin Anaesthesiol. 2012; 25: 453-60.
61. Shavit I, Hershman E. Management of children undergoing painful procedures in the emergency department by non-anesthesiologists. Isr Med Assoc J IMAJ. 2004; 6: 350-5.
62. Coté CJ. American Academy of Pediatrics sedation guidelines: are we there yet? Arch Pediatr Adolesc Med. 2012; 166: 1067-9.
63. Doctor K, Roback MG, Teach SJ. An update on pediatric hospital-based sedation. Curr Opin Pediatr. 2013; 25: 310-6.

64. Jain S. Sedation: A Primer for Pediatricians. *Pediatr Ann.* 2018; 47: 254-8.
65. Racine NM, Riddell RRP, Khan M, Calic M, Taddio A, Tablon P. Systematic Review: Predisposing, Precipitating, Perpetuating, and Present Factors Predicting Anticipatory Distress to Painful Medical Procedures in Children. *J Pediatr Psychol.* 2016; 41: 159-81.
66. Birnie KA, Noel M, Chambers CT, Uman LS, Parker JA. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 10: 5179.
67. Mason KP, Seth N. Future of paediatric sedation: towards a unified goal of improving practice. *Br J Anaesth.* 2019; 122: 652-61.
68. Kain ZN, Fortier MA, Chorney JM, Mayes L. Web-based tailored intervention for preparation of parents and children for outpatient surgery (WebTIPS): development. *Anesth Analg.* 2015; 120: 905-14.
69. Barends CRM, Absalom AR, Struys MMRF. Drug selection for ambulatory procedural sedation. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2018; 31: 673-8.
70. Roback MG, Carlson DW, Babl FE, Kennedy RM. Update on pharmacological management of procedural sedation for children. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2016; 29: 21-35.
71. Chinta SS, Schrock CR, McAllister JD, Jaffe DM, Liu J, Kennedy RM. Rapid administration technique of ketamine for pediatric forearm fracture reduction: a dose-finding study. *Ann Emerg Med.* 2015; 65: 640-48.

72. Kennedy RM, Porter FL, Miller JP, Jaffe DM. Comparison of fentanyl/midazolam with ketamine/midazolam for pediatric orthopedic emergencies. *Pediatrics*. 1998; 102: 956-63.
73. Pitetti RD, Singh S, Pierce MC. Safe and efficacious use of procedural sedation and analgesia by nonanesthesiologists in a pediatric emergency department. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003; 157: 1090-6.
74. Billmire DA, Neale HW, Gregory RO. Use of i.v. fentanyl in the outpatient treatment of pediatric facial trauma. *J Trauma*. 1985; 25: 1079-80.
75. Green SM, Andolfatto G, Krauss BS. Ketofol for procedural sedation revisited: pro and con. *Ann Emerg Med*. 2015; 65: 489-91.
76. Liu J, Du M, Liu L, Cao F, Xu Y. Sedation effects of intranasal dexmedetomidine combined with ketamine and risk factors for sedation failure in young children during transthoracic echocardiography. *Paediatr Anaesth*. 2019; 29: 77-84.
77. Khurmi N, Patel P, Kraus M, Trentman T. Pharmacologic Considerations for Pediatric Sedation and Anesthesia Outside the Operating Room: A Review for Anesthesia and Non-Anesthesia Providers. *Paediatr Drugs*. 2017; 19: 435-46.
78. Sulton C, McCracken C, Simon HK, Hebbar K, Reynolds J, Cravero J, et al. Pediatric Procedural Sedation Using Dexmedetomidine: A Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Hosp Pediatr*. 2016; 6: 536-44.
79. Falk J, Zed PJ. Etomidate for procedural sedation in the emergency department. *Ann Pharmacother*. 2004; 38: 1272-7.



80. Tobias JD. Applications of nitrous oxide for procedural sedation in the pediatric population. *Pediatr Emerg Care*. 2013; 29: 245-65.
81. Annequin D, Carbajal R, Chauvin P, Gall O, Tourniaire B, Murat I. Fixed 50% nitrous oxide oxygen mixture for painful procedures: A French survey. *Pediatrics*. 2000; 105: 47.
82. Pedersen RS, Bayat A, Steen NP, Jacobsson M-LB. Nitrous oxide provides safe and effective analgesia for minor paediatric procedures – a systematic review. 2013; 8.
83. Michel F, Constantin J-M. Sevoflurane inside and outside the operating room. *Expert Opin Pharmacother*. 2009; 10: 861-73.
84. Mencía S, Palacios A, García M, Llorente AM, Ordóñez O, Toledo B, et al. An Exploratory Study of Sevoflurane as an Alternative for Difficult Sedation in Critically Ill Children. *Pediatr Crit Care Med J Soc Crit Care Med World Fed Pediatr Intensive Crit Care Soc*. 2018; 19: 335-41.
85. Gomes HS de O, Gomes H de S, Sado-Filho J, Costa LR, Costa PS. Does sevoflurane add to outpatient procedural sedation in children? A randomised clinical trial. *BMC Pediatr*. 2017; 17: 86.
86. Jerath A, Parotto M, Wasowicz M, Ferguson ND. Volatile Anesthetics. Is a New Player Emerging in Critical Care Sedation? *Am J Respir Crit Care Med*. 2016; 193: 1202-12.
87. Kim HY, Lee JE, Kim HY, Kim J. Volatile sedation in the intensive care unit: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96: 8976.

88. Wolfe TR, Braude DA. Intranasal medication delivery for children: a brief review and update. *Pediatrics*. 2010; 126: 532-7.
89. Pires A, Fortuna A, Alves G, Falcão A. Intranasal drug delivery: how, why and what for? *J Pharm Pharm Sci Publ Can Soc Pharm Sci Soc Can Sci Pharm*. 2009; 12: 288-311.
90. Burstein AH, Modica R, Hatton M, Forrest A, Gengo FM. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of midazolam after intranasal administration. *J Clin Pharmacol*. 1997; 37: 711-8.
91. Connors K, Terndrup TE. Nasal versus oral midazolam for sedation of anxious children undergoing laceration repair. *Ann Emerg Med*. 1994; 24: 1074-9.
92. Tschirch FTC, Suter K, Froehlich JM, Studler U, Nidecker A, Eckhardt B, et al. Multicenter trial: comparison of two different formulations and application systems of low-dose nasal midazolam for routine magnetic resonance imaging of claustrophobic patients. *J Magn Reson Imaging JMRI*. 2008; 28: 866-72.
93. Shapiro F, Athiraman U, Clendenin DJ, Hoagland M, Sethna NF. Anesthetic management of 877 pediatric patients undergoing muscle biopsy for neuromuscular disorders: a 20-year review. *Paediatr Anaesth*. 2016; 26: 710-21.
94. al-Rakaf H, Bello LL, Turkustani A, Adenubi JO. Intra-nasal midazolam in conscious sedation of young paediatric dental patients. *Int J Paediatr Dent*. 2001; 11: 33-40.
95. Gomes HS, Miranda AR, Viana KA, Batista AC, Costa PS, Daher A, et al. Intranasal sedation using ketamine and midazolam for pediatric dental treatment (NASO): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2017; 18: 172.

96. Ryan PM, Kienstra AJ, Cosgrove P, Vezzetti R, Wilkinson M. Safety and effectiveness of intranasal midazolam and fentanyl used in combination in the pediatric emergency department. *Am J Emerg Med*. 2019; 37: 237-40.
97. Fantacci C, Fabrizio GC, Ferrara P, Franceschi F, Chiaretti A. Intranasal drug administration for procedural sedation in children admitted to pediatric Emergency Room. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2018; 22: 217-22.
98. Ibrahim M. A prospective, randomized, double blinded comparison of intranasal dexmedetomidine vs intranasal ketamine in combination with intravenous midazolam for procedural sedation in school aged children undergoing MRI. *Anesth Essays Res*. 2014; 8: 179-86.
99. Andolfatto G, Willman E, Joo D, Miller P, Wong W-B, Koehn M, et al. Intranasal ketamine for analgesia in the emergency department: a prospective observational series. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med*. 2013; 20: 1050-4.
100. Tsze DS, Steele DW, Machan JT, Akhlaghi F, Linakis JG. Intranasal ketamine for procedural sedation in pediatric laceration repair: a preliminary report. *Pediatr Emerg Care*. 2012; 28: 767-70.
101. Schofield S, Schutz J, Babl FE, Paediatric Research in Emergency Departments International Collaborative (PREDICT). Procedural sedation and analgesia for reduction of distal forearm fractures in the paediatric emergency department: a clinical survey. *Emerg Med Australas EMA*. 2013; 25: 241-7.
102. AlSarheed MA. Intranasal sedatives in pediatric dentistry. *Saudi Med J*. 2016; 37: 948-56.

103. Quinn K, Kriss S, Drapkin J, Likourezos A, Pushkar I, Brady J, et al. Analgesic Efficacy of Intranasal Ketamine Versus Intranasal Fentanyl for Moderate to Severe Pain in Children: A Prospective, Randomized, Double-Blind Study. *Pediatr Emerg Care*. 2018.
104. Yang F, Liu Y, Yu Q, Li S, Zhang J, Sun M, et al. Analysis of 17 948 pediatric patients undergoing procedural sedation with a combination of intranasal dexmedetomidine and ketamine. *Paediatr Anaesth*. 2019; 29: 85-91.
105. Bailey AM, Baum RA, Horn K, Lewis T, Morizio K, Schultz A, et al. Review of Intranasally Administered Medications for Use in the Emergency Department. *J Emerg Med*. 2017; 53: 38-48.
106. Rech MA, Barbas B, Chaney W, Greenhalgh E, Turck C. When to Pick the Nose: Out-of-Hospital and Emergency Department Intranasal Administration of Medications. *Ann Emerg Med*. 2017; 70: 203-11.
107. Striebel HW, Olmann T, Spies C, Brummer G. Patient-controlled intranasal analgesia (PCINA) for the management of postoperative pain: a pilot study. *J Clin Anesth*. 1996; 8: 4-8.
108. Setlur A, Friedland H. Treatment of pain with intranasal fentanyl in pediatric patients in an acute care setting: a systematic review. *Pain Manag*. 2018; 8: 341-52.
109. Kim HJ, Shin WJ, Park S, Ahn HS, Oh JH. The sedative effects of the intranasal administration of dexmedetomidine in children undergoing surgeries compared to other sedation methods: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Anesth*. 2017; 38: 33-9.

110. Iirola T, Vilo S, Manner T, Aantaa R, Lahtinen M, Scheinin M, et al. Bioavailability of dexmedetomidine after intranasal administration. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011; 67: 825-31.
111. Keidan I, Zaslansky R, Weinberg M, Ben-Shlush A, Jacobson JM, Augarten A, et al. Sedation during voiding cystourethrography: comparison of the efficacy and safety of using oral midazolam and continuous flow nitrous oxide. *J Urol*. 2005; 174: 1598-600.
112. Li BL, Yuen VM, Zhou JL, Zhang N, Huang JX, Tian H, et al. A randomized controlled trial of oral chloral hydrate vs intranasal dexmedetomidine plus buccal midazolam for auditory brainstem response testing in children. *Paediatr Anaesth*. 2018; 28: 1022-8.
113. Miller JL, Capino AC, Thomas A, Couloures K, Johnson PN. Sedation and Analgesia Using Medications Delivered via the Extravascular Route in Children Undergoing Laceration Repair. *J Pediatr Pharmacol Ther JPPT Off J PPAG*. 2018; 23: 72-83.
114. Majidinejad S, Taherian K, Esmailian M, Khazaei M, Samaie V. Oral Midazolam-Ketamine versus Midazolam alone for Procedural Sedation of Children Undergoing Computed Tomography; a Randomized Clinical Trial. *Emerg Tehran Iran*. 2015; 3: 64-9.
115. Chiaretti A, Barone G, Rigante D, Ruggiero A, Pierri F, Barbi E, et al. Intranasal lidocaine and midazolam for procedural sedation in children. *Arch Dis Child*. 2011; 96: 160-3.
116. Klein EJ, Brown JC, Kobayashi A, Osincup D, Seidel K. A randomized clinical trial comparing oral, aerosolized intranasal, and aerosolized buccal midazolam. *Ann Emerg Med*. 2011; 58: 323-9.

117. Fong CY, Tay CG, Ong LC, Lai NM. Chloral hydrate as a sedating agent for neurodiagnostic procedures in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017; 11: 11786.
118. Starkey E, Sammons HM. Sedation for radiological imaging. *Arch Dis Child Educ Pract Ed*. 2011; 96: 101-6.
119. Fallah R, Fadavi N, Behdad S, Fallah Tafti M. Efficacy of chloral hydrate-hydroxyzine and chloral hydrate-midazolam in pediatric magnetic resonance imaging sedation. *Iran J Child Neurol*. 2014; 8: 11-7.
120. Patel V, Singh N, Saksena AK, Singh S, Sonkar SK, Jolly SM. A comparative assessment of intranasal and oral dexmedetomidine for procedural sedation in pediatric dental patients. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2018; 36: 370-5.
121. Schmidt C-M, Knief A, Deuster D, Matulat P, am Zehnhoff-Dinnesen AG. Melatonin is a useful alternative to sedation in children undergoing brainstem audiometry with an age dependent success rate--a field report of 250 investigations. *Neuropediatrics*. 2007; 38: 2-4.
122. Johnson K, Page A, Williams H, Wassemer E, Whitehouse W. The use of melatonin as an alternative to sedation in uncooperative children undergoing an MRI examination. *Clin Radiol*. 2002; 57: 502-6.
123. De Bruyne P, Christiaens T, Boussery K, Mehuys E, Van Winckel M. Are antihistamines effective in children? A review of the evidence. *Arch Dis Child*. 2017; 102: 56-60.

124. Topical Anesthetics for Dermal Instrumentation: a systematic review of randomized, controlled trials. *Ann Emerg Med.* 2005; 46: 343-51.
125. Barnett P. Alternatives to sedation for painful procedures. *Pediatr Emerg Care.* 2009; 25: 415-9; 420-2.
126. Prien T. Intradermal anaesthesia: comparison of several compounds. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1994; 38: 805-7.
127. Suresh S, Ecoffey C, Bosenberg A, Lonnqvist P-A, de Oliveira GS, de Leon Casasola O, et al. The European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy/American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Recommendations on Local Anesthetics and Adjuvants Dosage in Pediatric Regional Anesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 2018; 43: 211-6.
128. Adjuncts Should Always Be Used in Pediatric Regional Anesthesia. *Paediatr Anaesth.* 2015; 25: 100-6.
129. Vargas A, Sawardekar A, Suresh S. Updates on pediatric regional anesthesia safety data. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2019; 32: 649-52.
130. Hornik CP, Gonzalez D, van den Anker J, Atz AM, Yogev R, Poindexter BB, et al. Population Pharmacokinetics of Intramuscular and Intravenous Ketamine in Children. *J Clin Pharmacol.* 2018.
131. Stricker PA, Muhly WT, Jantzen EC, Li Y, Jawad AF, Long AS, et al. Intramuscular Fentanyl and Ketorolac Associated with Superior Pain Control After Pediatric Bilateral

Myringotomy and Tube Placement Surgery: A Retrospective Cohort Study. *Anesth Analg*. 2017; 124: 245-53.

132. Gharavifard M, Boroumand Reza Zadeh B, Zamani Moghadam H. A Randomized Clinical Trial of Intravenous and Intramuscular Ketamine for Pediatric Procedural Sedation and Analgesia. *Emerg Tehran Iran*. 2015; 3: 59-63.

133. Lam SHF, Li DR, Hong CE, Vilke GM. Systematic Review: Rectal Administration of Medications for Pediatric Procedural Sedation. *J Emerg Med*. 2018; 55: 51-63.

134. Abdel-Ghaffar HS, Kamal SM, El Sherif FA, Mohamed SA. Comparison of nebulised dexmedetomidine, ketamine, or midazolam for premedication in preschool children undergoing bone marrow biopsy. *Br J Anaesth*. 2018; 121: 445-52.

135. Plasma Concentrations and Sedation Scores After Nebulized and Intranasal Midazolam in Healthy Volunteers. *Br J Anaesth*. 2008; 100: 631-6.

136. Akbulut UE, Saylan S, Sengu B, Akcali GE, Erturk E, Cakir M. A comparison of sedation with midazolam-ketamine versus propofol-fentanyl during endoscopy in children: a randomized trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2017; 29: 112-8.

137. Moore PA, Finder RL, Jackson DL. Multidrug intravenous sedation: determinants of the sedative dose of midazolam. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1997; 84: 5-10.

138. Lobb D, Clarke A, Lai H. Administration order of midazolam/fentanyl for moderate dental sedation. *J Dent Anesth Pain Med*. 2018; 18: 47-56.



139. Kip G, Atabek D, Bani M. Comparison of three different ketofol proportions in children undergoing dental treatment. *Niger J Clin Pract.* 2018; 21: 1501-7.
140. Bellolio MF, Puls HA, Anderson JL, Gilani WI, Murad MH, Barrionuevo P, et al. Incidence of adverse events in paediatric procedural sedation in the emergency department: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2016; 6: 11384.
141. Roback MG, Wathen JE, Bajaj L, Bothner JP. Adverse events associated with procedural sedation and analgesia in a pediatric emergency department: a comparison of common parenteral drugs. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med.* 2005; 12: 508-13.
142. Hartling L, Milne A, Foisy M, Lang ES, Sinclair D, Klassen TP, et al. What Works and What's Safe in Pediatric Emergency Procedural Sedation: An Overview of Reviews. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med.* 2016; 23: 519-30.
143. Suryaprakash S, Tham LP. Predictors of emesis in children undergoing procedural sedation with intramuscular ketamine in a paediatric emergency department. *Singapore Med J.* 2017; 58: 660-5.
144. Green SM, Mason KP, Krauss BS. Pulmonary aspiration during procedural sedation: a comprehensive systematic review. *Br J Anaesth.* 2017; 118: 344-54.
145. Sivaramakrishnan G, Sridharan K. Nitrous Oxide and Midazolam Sedation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Anesth Prog.* 2017; 64: 59-65.

146. Langston WT, Wathen JE, Roback MG, Bajaj L. Effect of ondansetron on the incidence of vomiting associated with ketamine sedation in children: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Ann Emerg Med*. 2008; 52: 30-4.
147. Lee JS, Jeon WC, Park EJ, Min YG, Kim GW, Jung YS, et al. Does ondansetron have an effect on intramuscular ketamine-associated vomiting in children? A prospective, randomised, open, controlled study. *J Paediatr Child Health*. 2014; 50: 557-61.
148. Basturk A, Artan R, Yilmaz A. Efficacy and safety of midazolam and ketamine in paediatric upper endoscopy. *Arab J Gastroenterol Off Publ Pan-Arab Assoc Gastroenterol*. 2017; 18: 80-2.
149. Lamond DW. Review article: Safety profile of propofol for paediatric procedural sedation in the emergency department. *Emerg Med Australas EMA*. 2010; 22: 265-86.
150. Conway A, Rolley J, Sutherland JR. Midazolam for sedation before procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 9491.
151. Leroy PLJM, Schipper DM, Knape HJTA. Professional skills and competence for safe and effective procedural sedation in children: recommendations based on a systematic review of the literature. *Int J Pediatr*. 2010; 2010: 934298.
152. Schacherer NM, Armstrong T, Perkins AM, Poirier MP, Schmidt JM. Propofol Versus Dexmedetomidine for Procedural Sedation in a Pediatric Population. *South Med J*. 2019; 112: 277-82.
153. Mahmoud M, Mason KP. A forecast of relevant pediatric sedation trends. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2016; 29: 56-67.

154. Grunwell JR, Travers C, McCracken CE, Scherrer PD, Stormorken AG, Chumpitazi CE, et al. Procedural Sedation Outside of the Operating Room Using Ketamine in 22,645 Children: A Report From the Pediatric Sedation Research Consortium. *Pediatr Crit Care Med J Soc Crit Care Med World Fed Pediatr Intensive Crit Care Soc.* 2016; 17: 1109-16.
155. Cravero JP, Beach ML, Blike GT, Gallagher SM, Hertzog JH, Pediatric Sedation Research Consortium. The incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia with propofol for procedures outside the operating room: a report from the Pediatric Sedation Research Consortium. *Anesth Analg.* 2009; 108: 795-804.
156. Sherwin TS, Green SM, Khan A, Chapman DS, Dannenberg B. Does adjunctive midazolam reduce recovery agitation after ketamine sedation for pediatric procedures? A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Emerg Med.* 2000; 35: 229-38.
157. Poonai N, Canton K, Ali S, Hendrikx S, Shah A, Miller M, et al. Intranasal ketamine for procedural sedation and analgesia in children: A systematic review. *PloS One.* 2017; 12: 173253.
158. Ng KT, Sarode D, Lai YS, Teoh WY, Wang CY. The Effect of Ketamine on Emergence Agitation in Children: A Systematic Review and Meta-analysis. *Paediatr Anaesth.* 2019.
159. Dahmani S, Stany I, Brasher C, Lejeune C, Bruneau B, Wood C, et al. Pharmacological prevention of sevoflurane- and desflurane-related emergence agitation in children: a meta-analysis of published studies. *Br J Anaesth.* 2010; 104: 216-23.

160. Akbulut UE, Kartal S, Dogan U, Akcali GE, Kalayci S, Kirci H. Propofol with and without Midazolam for Diagnostic Upper Gastrointestinal Endoscopies in Children. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. 2019; 22: 217-24.
161. Ferguson I, Bell A, Treston G, New L, Ding M, Holdgate A. Propofol or Ketofol for Procedural Sedation and Analgesia in Emergency Medicine-The POKER Study: A Randomized Double-Blind Clinical Trial. *Ann Emerg Med*. 2016; 68: 574-82.
162. Jalota L, Kalira V, George E, Shi Y-Y, Hornuss C, Radke O, et al. Prevention of pain on injection of propofol: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2011; 342: 1110.
163. Huang C, Johnson N. Nitrous Oxide, From the Operating Room to the Emergency Department. *Curr Emerg Hosp Med Rep*. 2016; 4: 11-8.
164. Gelen SA, Sarper N, Demirsoy U, Zengin E, Çakmak E. The Efficacy and Safety of Procedural Sedoanalgesia with Midazolam and Ketamine in Pediatric Hematology. *Turk J Haematol Off J Turk Soc Haematol*. 2015; 32: 351-4.
165. Hammadyeh AR, Altinawi MK, Rostom F. Comparison of two intravenous sedation techniques for use in pediatric dentistry: A randomized controlled trial. *Dent Med Probl*. 2019; 56: 337-41.
166. Tomaszek L, Fenikowski D, Komotajtys H, Gawron D. Ropivacaine/Fentanyl vs. Bupivacaine/Fentanyl for Pain Control in Children after Thoracic Surgery: A Randomized Study. *Pain Manag Nurs Off J Am Soc Pain Manag Nurses*. 2019; 20: 390-7.

167. Miao M, Xu Y, Cong X, Zhang L, Zhang J. Epileptiform EEG discharges and sevoflurane in children: Protocol of a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2019; 98: 17401.
168. Wilder RT, Flick RP, Sprung J, Katusic SK, Barbaresi WJ, Mickelson C, et al. Early exposure to anesthesia and learning disabilities in a population-based birth cohort. *Anesthesiology*. 2009; 110: 796-804.
169. Davidson AJ, Disma N, de Graaff JC, Withington DE, Dorris L, Bell G, et al. Neurodevelopmental outcome at 2 years of age after general anaesthesia and awake-regional anaesthesia in infancy (GAS): an international multicentre, randomised controlled trial. *Lancet Lond Engl*. 2016; 387: 239-50.
170. Sanders RD, Xu J, Shu Y, Januszewski A, Halder S, Fidalgo A, et al. Dexmedetomidine attenuates isoflurane-induced neurocognitive impairment in neonatal rats. *Anesthesiology*. 2009; 110: 1077-85.
171. Lin EP, Lee J-R, Lee CS, Deng M, Loepke AW. Do anesthetics harm the developing human brain? An integrative analysis of animal and human studies. *Neurotoxicol Teratol*. 2017;60: 117-28.
172. Shi Y, Hu D, Rodgers EL, Katusic SK, Gleich SJ, Hanson AC, et al. Epidemiology of general anesthesia prior to age 3 in a population-based birth cohort. *Paediatr Anaesth*. 2018; 28: 513-9.
173. Andropoulos DB. Effect of Anesthesia on the Developing Brain: Infant and Fetus. *Fetal Diagn Ther*. 2018; 43: 1-11.

174. Tobias JD. Sedation of infants and children outside of the operating room: Curr Opin Anaesthesiol. 2015; 28: 478-85.
175. Coppes S, Veugelers R, Hessels RAPA, van den Brand CL, Gaakeer MI. Position within the hospital and role in the emergency department of emergency physicians in the Netherlands: a national survey. Int J Emerg Med. 2020; 13:8.
176. Coté CJ, Wilson S. Guidelines for Monitoring and Management of Pediatric Patients Before, During, and After Sedation for Diagnostic and Therapeutic Procedures. Pediatr Dent. 2019; 41: 26-52.
177. de Groot JF, Damen N, de Loos E, van de Steeg L, Koopmans L, Rosias P, et al. Implementing paediatric early warning scores systems in the Netherlands: future implications. BMC Pediatr. 2018; 18: 128.
178. Parshuram CS, Duncan HP, Joffe AR, Farrell CA, Lacroix JR, Middaugh KL, et al. Multicentre validation of the bedside paediatric early warning system score: a severity of illness score to detect evolving critical illness in hospitalised children. Crit Care Lond Engl. 2011; 15: 184.
179. Chayapathi V, Kalra M, Bakshi AS, Mahajan A. A comparison of ketamine + midazolam to propofol for procedural sedation for lumbar puncture in pediatric oncology by nonanesthesiologists-a randomized comparative trial. Pediatr Blood Cancer. 2018; 65: 27108.
180. van de Bunt JA, Veldhoen ES, Nievelstein RAJ, Hulsker CCC, Schouten ANJ, van Herwaarden MYA. Effects of esketamine sedation compared to morphine analgesia on

hydrostatic reduction of intussusception: A case-cohort comparison study. *Paediatr Anaesth*. 2017; 27: 1091-7.

181. Goudra B, Singh PM, Gouda G, Borle A, Carlin A, Yadwad A. Propofol and non-propofol based sedation for outpatient colonoscopy-prospective comparison of depth of sedation using an EEG based SEDLine monitor. *J Clin Monit Comput*. 2016; 30: 551-7.

182. Godambe SA, Elliot V, Matheny D, Pershad J. Comparison of propofol/fentanyl versus ketamine/midazolam for brief orthopedic procedural sedation in a pediatric emergency department. *Pediatrics*. 2003; 112: 116-23.

183. Pickthorn S, Terpstra E, Conde TP, Kolba J, Ali M. Use of Midazolam for Minimal Sedation in Pediatric Outpatients: A Survey Analysis of Patient Experience and Parent-Guardian Satisfaction. *S D Med J S D State Med Assoc*. 2019; 72: 414-7.

184. Weiser G, Gross I, Verstandig A, Farkas A. Pediatric sedation in vascular malformations interventions by a non-anesthesiologist-feasibility and safety. *Br J Radiol*. 2020; 93: 20190781.

185. Connor MP, Dion GR, Borgman M, Maturo S. The pediatric sedation unit: A prospective analysis of parental satisfaction. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2014; 78: 2165-8.

186. Míguez Navarro C, Oikonomopoulou N, Rivas García A, Mora Capín A, Guerrero Márquez G, en representación del Grupo de Analgesia y Sedación de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. [Efficacy, safety and satisfaction of sedation-analgesia in Spanish emergency departments]. *An Pediatr Barc Spain* 2003. 2018.

187. Traivaree C, Jindakam W, Monsereenusorn C, Rujkijyanont P, Lumkul R. The factors of ketamine that affect sedation in children with oncology procedures: parent satisfaction perspective. *J Med Assoc Thail Chotmaiher Thangphaet*. 2014; 97, Suppl 2: S19-24.
188. Stamp AJ, Rolland SL, Wilson KE, Vernazza CR. Conscious sedation in children: the need to strengthen the evidence base remains. *Evid Based Dent*. 2019; 20: 62-3.
189. Kharouba J, Somri M, Hadjittofi C, Hasan J, Blumer S. Effectiveness and Safety of Nitrous Oxide as a Sedative Agent at 60% and 70% Compared to 50% Concentration in Pediatric Dentistry Setting. *J Clin Pediatr Dent*. 2020; 44: 60-5.
190. Motas D, McDermott NB, VanSickle T, Friesen RH. Depth of consciousness and deep sedation attained in children as administered by nonanaesthesiologists in a children's hospital. *Paediatr Anaesth*. 2004; 14: 256-60.
191. Poh YN, Poh PF, Buang SNH, Lee JH. Sedation guidelines, protocols, and algorithms in PICUs: a systematic review. *Pediatr Crit Care Med J Soc Crit Care Med World Fed Pediatr Intensive Crit Care Soc*. 2014; 15: 885-92.
192. Misra S, Mahajan PV, Chen X, Kannikeswaran N. Safety of procedural sedation and analgesia in children less than 2 years of age in a pediatric emergency department. *Int J Emerg Med*. 2008; 1: 173-7.
193. Malviya S, Voepel-Lewis T, Prochaska G, Tait AR. Prolonged recovery and delayed side effects of sedation for diagnostic imaging studies in children. *Pediatrics*. 2000; 105: 42.



194. Hoffman GM, Nowakowski R, Troshynski TJ, Berens RJ, Weisman SJ. Risk reduction in pediatric procedural sedation by application of an American Academy of Pediatrics/American Society of Anesthesiologists process model. *Pediatrics*. 2002; 109: 236-43.

195. Roland D, Oliver A, Edwards ED, Mason BW, Powell CVE. Use of paediatric early warning systems in Great Britain: has there been a change of practice in the last 7 years? *Arch Dis Child*. 2014; 99: 26-9.

## **Anexos**

## **10. ANEXOS.**

**Anexo 1.** Informe del Comité Ético de Investigación Clínica.

**Anexo 2.** Prestación telemática para la solicitud de sedoanalgesia en procedimiento menor.

**Anexo 3.** Folleto divulgativo de las principales escalas de dolor y ansiedad, sedantes y analgésicos en Pediatría.

**Anexo 4.** Hoja de recogida de datos para sedoanalgesia en procedimientos.

**Anexo 5.** Consentimiento informado.

**Anexo 6.** Opciones farmacológicas según el tipo de procedimiento.

**Anexo 7.** Publicaciones y trabajos presentados en Reuniones Científicas derivados del estudio hasta la fecha.

## Anexo 1. Informe del Comité Ético de Investigación Clínica.

### INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

Dr. Javier Bécares Martínez, Secretario del COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ

#### CERTIFICA:

Que en la reunión del CEIC-FJD que tuvo lugar el días 27 de octubre de 2015 (acta nº 18/15) se evaluó el estudio referido a continuación y se decidió:

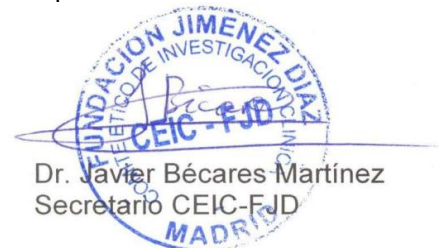
**A P R O B A R**

La propuesta para que se realice el **Sub-estudio** del estudio observacional titulado: “**Estudio de sedoanalgesia en procedimientos en Pediatría Hospitalaria.**” el cual está previsto que sea dirigido en la Fundación Jiménez Díaz por el **Dr. José Fernández-Cantalejo Padial** del Servicio de **Pediatría**.

Además, hace constar que:

1. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real decreto 223/2004 y Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIC sea válida.
2. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
3. Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
4. El CEIC-FJD, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas BPC.
5. La composición actual del CEIC-FJD es la siguiente:
  - Dra. Mª José Almodóvar Carretón. Farmacéutica de Atención Primaria
  - Dr. Javier Bécares Martínez. (**Secretario**). Farmacéutico de la FJD
  - Dra. Miriam Blanco Rodríguez. Médico Asistencial
  - Dra. Macarena Bonilla Porras. (**Vicepresidenta**). Farmacéutico de la FJD
  - Dr. Raúl Córdoba Mascuñano. Médico Asistencial
  - Dra. Isabel Egocheaga Cabello. Médico de Atención Primaria
  - Dr. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca (**Presidente**) Médico Asistencial.
  - Dr. Yann Izarzugaza Peron. Médico Asistencial
  - Dra. Brezo Martínez-Amores Martínez. Médico Asistencial
  - Dra. Dolores Martínez Pérez. Médico Asistencial
  - D. Manuel Matamoros Fernández. *Lego no vinculado a la Institución*
  - Dr. Germán Peces Barba Romero. Médico Asistencial, Miembro Comité de Investigación
  - D. Luis Ortega Alba. Abogado
  - Dr. Francisco Javier Ruiz Hornillos. Médico Asistencial y Miembro Comité Ética Asistencial.
  - Dra. Olga Sánchez Pernaute. (**Secretaria Suplente**). Médico Asistencial
  - Dra. Aránzazu Sancho López. Farmacóloga Clínico
  - Dra. Esperanza Vélez Vélez. DUE
6. Asimismo, hacemos constar que no existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.

Lo que firmo en Madrid a 16 de noviembre de 2015

  
Dr. Javier Bécares Martínez  
Secretario CEIC-FJD  
MADRID

Conocido y conforme:

Vº Bº

Verónica García Martínez  
Area Gestión Investigación

Juan Antonio Alvaro de la Parra  
Gerente FJD

## Anexo 2. Prestación telemática para la solicitud de sedoanalgesia en procedimiento menor.

Solicitar Prestación

NHC 14a

SEDACION PARA PROCEDIMIENTO ESPECIFICO

Favoritos Plantilla **Busqueda**

Interconsultas Lab. General Lab. URG. Anatomía Pat. MICRO D.Imagen  
Quirúrgicas (L.EQ) Otras Pruebas ITC y pruebas Lab. Genética Serv. NO Presencial

SEDACION PARA PROCEDIMIENTO ESPECIFICO (PEDIATRÍA - C)

SEDACION PARA PROCEDIMIENTO ESPECIFICO (PEDIATRÍA - C)

Grado de Prioridad  
Fecha Calendario  
Preferente  
Urgente

Fecha Solicitada  
15/04/2016

Hora Solicitada  
11:12

Motivo Clínico  
Sutural


☐ Volcar motivo del episodio

Precisa ambulancia  
NO

Cancelar Solicitar Aceptar

### Anexo 3. Folleto divulgativo de las principales escalas de dolor y ansiedad, sedantes y analgésicos en Pediatría.

## SEDOANALGESIA




Avenida de los Reyes Católicos, 2  
28040 Madrid - Tel. 91 550 48 00

[www.fjd.es](http://www.fjd.es)

NOMBRE	PREPARACIÓN	DOSIS	VÍA
gel LAT*	Esperar 30-60 minutos		Yodica (heridas)
EMLA*	Esperar 30-60 minutos		Yodica (piel íntegra)
Lidocaína 1% (1 ml/10 mg)	Tampón con bicarbonato 1M (p ml lidoc + 1 ml bic) Esperar 5-10 minutos	1-2 mg/kg (máx 5 mg/kg)	Subcutánea
Paracetamol		15 mg/kg/dosis/4 horas	Oral, IV
Ibuprofeno		10 mg/kg/dosis/ 6-8 h	Oral
Metamizol		20 mg/kg/dosis/ 6-8 h	
Morfina		0,1-0,2 mg/kg/dosis/ 4 horas o bomba de infusión continua a 0,05-0,05 mg/kg/hora IV, IM, SC	
Fentanilo transmucoso (Actiq®)	Previamente ondansetrón 4 mg sublingual Esperar 20 minutos	> 15 kg: 200 mcg > 25 kg: 400 mcg	Transmucosa
Fentanilo parenteral (1 amp = 50 mcg) (1 ml = 50 mcg) (0,1 ml = 5 mcg)	No precisa dilución Esperar 15 minutos Pasar muy lentamente	1-2 mcg/kg máx 50 mcg/dosis (dosis máx total 100 mcg)	IV
Fentanilo en aerosol (amp IV)	Diluido hasta 2 ml SSB Control Hemodinámico	3 mcg/kg	Inhalada
Midazolam oral/intranasal (amp = 1)	Esperar 10-20 minutos Monitorizar FC y SatO2	Oral: 0,5 mg/kg/dosis (máx 15 mg) Intranasal: 0,2-0,5 mg/kg/dosis (máx 7,5 mg)	Oral Intranasal
Midazolam parenteral (1 vial = 3 ml = 15 mg) (0,2 ml = 1 mg)	Esperar 5-10 minutos Monitorizar FC y SatO2	0,2 mg/kg/dosis (dosis máx total 5 mg)	IV
Flumazenilo (Aneset) (1 amp = 5 ml = 0,5 mg) (1 ml = 0,1 mg)	No precisa dilución	0,01 mg/kg (máx 0,1 mg) Repetir la dosis cada minuto hasta respuesta (máx 5 mg)	IV, IM
Naloxona (1 amp = 1 ml = 0,4 mg)	No precisa dilución	- En procedimientos de sedoanalgesia (a dosis terapéuticas): 0,01-0,02 mg/kg (máx 2 mg/dosis) - En sedación de cólicos: < 5a: < 20 kg: 0,1 mg/kg (máx 2 mg/dosis) > 5a: > 20 kg: 2 mg/dosis - Puede repetirse q/ 2-3 min (dosis máx total: 10 mg)	IV, IM, SC

## SEDOANALGESIA



### ESCALAS DE VALORACIÓN DEL DOLOR


1) **ESCALA FLACC** (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability). Niños menores de 3 años o no colaboradores (escala objetiva):

	0	1	2
Cara	Cara relajada - Expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
Piernas	Relajadas	Inquietas	Golpes con los pies
Actividad	Acostado y Quieto	Se dobla, encoje piernas	Rígido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Capacidad de consuelo	Satisfecho	Puede distraerse	Difícil consolarlo

Dolor leve: 1 - 2    Dolor moderado: 3 - 5  
Dolor intenso: 6 - 8    Dolor insoportable: 9 - 10

2) **ESCALA DE CARAS DE WONG-BAKER**


Niños entre 3 y 7 años colaboradores.



0 Sin dolor    10 Dolor insoportable

3) **ESCALA VISUAL ANALÓGICA**

Niños mayores de 7 años.



### MANEJO GENERAL DEL DOLOR EN PEDIATRÍA

**Dolor leve / moderado**

Cefaleas, artromialgias, celulitis, traumatismos, quemaduras, dolor abdominal cólico, abdomen agudo, cólico renal

Dolor no inflamatorio

Paracetamol

Dolor inflamatorio

Ibuprofeno

Dolor no inflamatorio

Metamizol

Dolor inflamatorio

AINEs

**Dolor intenso**

Dolor oncológico, politrauma grave, quemaduras extensas, dolor en drepanocitosis y valorar en otras patologías con afectación del estado general

Dolor no inflamatorio

Opiode +/- Metamizol

Dolor inflamatorio

Opiode +/- Ketorolaco

### SEDOANALGESIA POR PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS

**Punción lumbar:**

Analgesia: parche EMLA

Ansiolisis/sedación (si precisa):

iv: midazolam

Otras vías: midazolam oral/intranasal, Óxido Nítrico

**Sutura de heridas:**

Analgesia: Gel-LAT®, lidocaína subcutánea

Ansiolisis/sedación (si precisa):

midazolam oral/intranasal, Óxido Nítrico

**Reducción de fracturas:**

Sedación y analgesia:

iv: midazolam + fentanilo/ketamina

Otras vías: ketamina IM, Óxido nítrico + fentanilo transmucoso (Actiq®)

**Politraumatismo (con riesgo de TCE grave):**

Sedación y analgesia:

iv: midazolam + fentanilo

Otros: Morfina IV, nasal o subcutáneo

**Anexo 4. Hoja de registro de datos para sedoanalgesia en procedimientos.****Nombre y apellidos:****Nº Historia:****Edad:****Peso:****Fecha:****Diagnóstico:****PROCEDIMIENTO:****Anamnesis:**

1. **A:** Alergia:
2. **M:** Medicación y tratamiento farmacológico actual:
3. **P:** Patologías/cirugías previas: **Estado físico ASA** I II III IV V
4. **L:** Last intake. Tiempo y características última ingesta:
5. **E:** Experiencia con sedación/analgesia previa:

**Exploración física previa:**

- **Constantes vitales:** FC: TA (TAS/TAM/TAD): Sat. O<sub>2</sub>: T<sup>a</sup>: FR:
- 6. **Hemodinámico:** Inotrópicos: si / no cuales:
- 7. **RESP:** O<sub>2</sub> en GN: lpm; OAF: lpm; VMNI: si / no VM: si / no
- 8. **Sedoanalgesia en perf. continua:** si / no
- 9. **Auscultación cardiaca/pulmonar:**

Información al paciente y sus familiares ☐Consentimiento informado ☐Comprobación de material/equipo ☐**PRESCRIPCIÓN DE SEDOANALGÉSICOS:**

Hora	Fármaco	Dosis	Vía	Duración de la administración

**Anexo 4. Hoja de registro de datos para sedoanalgesia en procedimientos.**

	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Hora:	Fin efecto sedante
<b>ESCALA SEDACIÓN</b>												
<b>FR (rpm)</b>												
<b>SAT. O<sub>2</sub> (%)</b>												
<b>CO<sub>2</sub> (mmHg)</b>												
<b>FC (lpm)</b>												
<b>TA (mmHg)</b>												

**INCIDENCIAS/EFFECTOS ADVERSOS**

- Descenso SatO<sub>2</sub>    sí / no
- Apnea    sí / no
- Agitación    sí / no
- Otros:

**TRATAMIENTOS SECUNDARIOS A COMPLICACIONES**

- Oxígeno:
- Ventilación manual:
- Expansión volemia:
- Otros:

**Escala sedación H. Niño Jesús**

Nivel 1: Despierto. Alerta. Orientado.

Nivel 2: Letárgico. Despierto y orientado al hablarle.

Nivel 3: Dormido. Despierta desorientado sólo con estímulos físicos.

Nivel 4: Sin respuesta a estímulos físicos.

-----  
Nivel 1-2: sedación consciente (si en nivel 1-2 no manifiesta agitación). Nivel 3-4: sedación profunda.

**Clasificación ASA**

ASA 1: Paciente sano.

ASA II: Paciente con una enfermedad sistémica leve. Alteración crónica controlada.

ASA III: Paciente con una enfermedad sistémica grave. Alteración crónica mal controlada.

ASA IV: Paciente con una enfermedad sistémica grave que amenaza la vida.

ASA V: Paciente moribundo que no se espera que sobreviva sin la operación.



**Anexo 5. Consentimiento informado.**

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEDACIÓN Y ANALGESIA EN PROCEDIMIENTOS</b>	<p style="text-align: center;">ETIQUETA IDENTIFICATIVA PACIENTE o</p> <p>NOMBRE:</p> <p>NHC:</p> <p>EDAD:</p>
<b>SERVICIO: PEDIATRÍA</b> <b>MEDICO RESPONSABLE:</b>	
<b>DIAGNOSTICO:</b> <b>PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO / TERAPÉUTICO PROPUESTO: SEDACIÓN Y ANALGESIA</b>	
<p>ALERGIAS O ENFERMEDADES MANIFESTADAS POR EL PACIENTE:</p> <p style="text-align: right;">Firma del pediatra</p> <p>RIESGOS RELACIONADOS CON LAS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES DEL PACIENTE:</p> <p style="text-align: right;">responsable:</p> <p>TRATAMIENTOS QUE ESTÁ TOMANDO EL PACIENTE (excepto si está hospitalizado):</p>	
<p style="text-align: center;"><b>SEDACIÓN Y ANALGESIA EN NIÑOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Su hijo/a precisa someterse a un procedimiento médico necesario para el diagnóstico o tratamiento de su enfermedad. Este procedimiento es doloroso y/o requiere mucha colaboración por parte del niño para realizarlo correctamente. Necesitamos sedarle (“dormirle”) para que no interfiere en la ejecución de la técnica y/o administrarle analgesia (“quitarle el dolor”) para que no sufra. Para ello se utilizan fármacos por vía oral, intranasal, intramuscular o intravenosa que producen sueño y bloquean el dolor. Son fármacos seguros, la incidencia de complicaciones es baja y no está contraindicado el uso de estas medicaciones en niños. Sin embargo existen algunas reacciones adversas y efectos secundarios que debe conocer:</li> <li>▪ EFECTOS SECUNDARIOS: durante la aplicación de la sedoanalgesia su hijo puede presentar depresión respiratoria leve que nosotros controlaremos fácilmente administrando oxígeno. A veces puede ocurrir que la depresión respiratoria sea más intensa y necesitemos ayudarle a respirar, incluso intubarle (introducir un tubo en la tráquea, por un tiempo en general corto). Esta última posibilidad, aunque grave, es poco frecuente y podemos resolverla adecuadamente.</li> <li>▪ REACCIONES ADVERSAS: por hipersensibilidad o alergia al medicamento administrado. Aparecen raramente y consisten en erupciones cutáneas o urticaria en los casos más leves, y reacciones asmáticas o shock anafiláctico en los más graves. Otras reacciones adversas poco frecuentes: hipo, náuseas y vómitos, eritema, cefalea, somnolencia, discinesia, debilidad muscular, amnesia, hipo o hipertensión, retención urinaria, dolor torácico y arritmias, convulsiones. A veces puede presentar reacción paradójica y producir cierto grado de euforia o agitación.</li> <li>▪ Todas estas reacciones tienen tratamiento y pueden ser revertidas hasta su completa desaparición en casi todos los casos. En un mínimo porcentaje, quizás equivalente al riesgo de utilizar un automóvil, pueden ser muy graves. La aceptación de estos riesgos se compensa con los siguientes beneficios:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin sedoanalgesia no es posible realizar la técnica, que su hijo necesita para un diagnóstico y tratamiento correctos.</li> <li>- Mayor seguridad técnica en la realización del procedimiento y por tanto menor riesgo de complicaciones.</li> <li>- Evita dolor y sufrimientos innecesarios a su hijo/a.</li> </ul> </li> <li>▪ ALTERNATIVAS:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prueba y/o tratamiento que precisa su hijo (debe señalarse una opción):                  NO podrá ser realizado sin sedoanalgesia.                  PUEDE ser realizado también sin sedoanalgesia, pero producirá dolor y angustia en el niño y convertirá la consulta médica en una mala experiencia. También los resultados de la prueba y/o tratamiento pueden ser menos satisfactorios, o puede ser imposible finalmente su realización por escasa colaboración del niño/a.</li> </ul> </li> <li>▪ Los datos recogidos durante el proceso de sedación para el procedimiento, que son imprescindibles en cualquier tipo de sedación, pueden ser usados, de forma anónima y manteniendo la máxima confidencialidad, para un estudio observacional y posterior publicación que de ninguna forma directa o indirecta afecta a la práctica clínica habitual.</li> <li>▪ Se está realizando un estudio de investigación en el que se le invita a participar y cuyo título es <b>“Estudio de sedoanalgesia en procedimientos en pediatría hospitalaria”</b>. Este estudio es observacional y se recogerán datos asociados al procedimiento de sedación, y no precisa la realización de pruebas extraordinarias, ni la administración de ninguna medicación adicional ni aumentará el número de visitas necesarias para su seguimiento habitual. No está asociado a ningún riesgo ni inconveniente. Este estudio es una iniciativa independiente de los investigadores, sin ánimo de lucro y sin financiación específica pública ni privada. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto, y tampoco recibirá compensación económica alguna.</li> </ul> <p>Todos los datos obtenidos se tratarán en todo momento de forma anónima y confidencial, respetándose la normativa sobre el tratamiento de datos personales regulada por la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.</p>	

<b>CONSENTIMIENTO</b>	
Yo, D./D <sup>a</sup> ..... con DNI ..... como (marcar lo que proceda): <input type="checkbox"/> PACIENTE/ <input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR una vez he sido debidamente informado por el médico de todos los aspectos arriba mencionados, expreso de forma libre, voluntaria y consciente, y en pleno uso de las capacidades que me facultan para ello, mi CONSENTIMIENTO para el procedimiento diagnóstico/terapéutico propuesto e inclusión en estudio observacional, conociendo que en cualquier momento puedo revocar libremente este Consentimiento.	
<b>Manifiesto mi consentimiento,</b> Firma del paciente/Representante legal o tutor	Firma del médico responsable  N° Colegiado
<b>REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
Yo, D./D <sup>a</sup> ..... como (marcar lo que proceda): <input type="checkbox"/> PACIENTE/ <input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR revoco libremente el consentimiento informado firmado en el presente documento.	
<b>Manifiesto mi revocación,</b> Firma del paciente/Representante legal o tutor	Firma del médico responsable  N° colegiado
<b>NEGATIVA AL PROCEDIMIENTO PROPUESTO</b>	
Yo, D./D <sup>a</sup> ..... como (marcar lo que proceda): <input type="checkbox"/> PACIENTE/ <input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR una vez he sido debidamente informado por el médico de todos los aspectos mencionados en el presente documento, expreso de forma libre, voluntaria y consciente, y en pleno uso de las capacidades que me facultan para ello, mi negativa a que se realice el procedimiento diagnóstico o terapéutico referido en el presente documento y/o se incluyan sus datos en estudio observacional.	
<b>Manifiesto mi negativa al procedimiento propuesto,</b> Firma del paciente/Representante legal o tutor	Firma del médico responsable  N° colegiado
<b>RENUNCIA A SER INFORMADO Y AUTORIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS</b>	
Yo, D./D <sup>a</sup> ..... como (marcar lo que proceda): <input type="checkbox"/> PACIENTE/ <input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR Manifiesto mi voluntad de no ser informado y autorizo el/los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que el equipo clínico que me atiende considere necesarios.	
<b>Manifiesto mi renuncia a ser informado y autorizo los procedimientos necesarios,</b> Firma del paciente/Representante legal o tutor	Firma del médico responsable  N° colegiado
Esta renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.	
<b>CAMBIO DE MEDICO</b>	
Yo, D./D <sup>a</sup> ..... como (marcar lo que proceda): <input type="checkbox"/> PACIENTE/ <input type="checkbox"/> REPRESENTANTE LEGAL O TUTOR Manifiesto conocer y autorizo que el médico designado para realizar el procedimiento que me ha sido propuesto sea el Dr. ....	
<b>Manifiesto mi autorización al cambio de médico propuesto,</b> Firma del paciente/Representante legal o tutor	Firma del médico que va a realizar el procedimiento  N° colegiado

## Anexo 6. Opciones farmacológicas según el tipo de procedimiento.

	No doloroso	Levemente doloroso	Moderada-intensamente doloroso
Tipo de procedimiento	Prueba de imagen	Sutura de herida, punción lumbar, drenaje abscesos, extracción de cuerpo extraño	Reducción de fractura, drenaje torácico, canalización de vía venosa, quemaduras, artrocentesis
Analgesia local	No precisa	Parche EMLA® o lidocaína/mepivacaína subcutánea	Parche EMLA® o lidocaína/mepivacaína subcutánea
Tipo de fármacos, vía y dosis	<b>Midazolam</b> Nasal: 0,3-0,5 mg/Kg IV/IM: 0,2-0,3 mg/Kg Oral: 0,5 mg/Kg Bucal: 0,5 mg/Kg	<b>Óxido nitroso</b> Inhalado: 6-15 lpm	<b>Ketamina</b> IV 1 mg/Kg + <b>Midazolam</b> IV 0,2 mg/Kg (coadyuvante)
			<b>Fentanilo</b> IV: 1-2 µg/Kg + <b>Midazolam</b> IV: 0,2 mg/Kg (coadyuvante)
	<b>Hidrato de cloral</b> Oral: 75 mg/Kg	<b>Midazolam</b> (coadyuvante) Nasal: 0,3-0,5 mg/Kg IV/IM: 0,2-0,3 mg/Kg Oral: 0,5 mg/Kg Bucal: 0,5 mg/Kg	<b>Fentanilo</b> IV: 1-2 µg/Kg
	<b>Propofol</b> IV: 2 mg/Kg (bolo) + 1 mg/Kg + 5-15 mg/Kg/h (resto del tiempo)		<b>Propofol</b> IV: 2 mg/Kg (bolo) + 1 mg/Kg + 5-15 mg/Kg/h (resto del tiempo) + <b>Fentanilo</b> IV: 1-2 µg/Kg

IV: intravenoso; IM: intramuscular; lpm: litros por minuto.

**Anexo 7. Publicaciones y trabajos presentados en Reuniones Científicas derivados del estudio hasta la fecha.**

**- Publicaciones.**



Se certifica que el manuscrito titulado:

**“Resultados tras implantación de un protocolo de sedoanalgesia para procedimientos en ámbito hospitalario”**

De los autores:

**J Fernández-Cantalejo Padial, E Heras, B Hernández, AB Jiménez, A Martínez, J López-Herce, S Mencía**

Es aceptado y publicado en Revista Chilena de Pediatría, en forma de Artículo Original en Volumen 90, N°6, noviembre - diciembre 2019.

Rev Chil Pediatr. 2010;90(6):649-656. DOI: 10.32641/rchped.v90i6.1169



**Dr. Francisco Cano Sch.**  
**Director-Editor**  
*Revista Chilena de Pediatría*

**SANTIAGO, diciembre de 2019**

jmc

**- Trabajos presentados en Reuniones Científicas.**

- Comunicación oral en XXX Congreso Nacional de la SECIP: “Implantación de un protocolo de sedoanalgesia en procedimientos en un servicio de Pediatría hospitalaria. Estudio piloto”. Fernández-Cantalejo Padial J, Domínguez Garrido N, Fernández Deschamps P, Jiménez Jiménez AB, Martínez-Antón A, Mencía Bartolomé S. Toledo, mayo 2015.
- Comunicación oral en XXXII Congreso Nacional de la SECIP: “Administración de óxido nitroso inhalado y crema EMLA para reducir el dolor de la inyección intramuscular de palivizumab”. J Fernández-Cantalejo, S Mencía, J López-Herce, A Morales, N Domínguez, G Pinero, N Gil. Granada, mayo 2017.
- Comunicación oral breve en XXXII Congreso Nacional de la SECIP: “Estudio multicéntrico de sedoanalgesia para la realización de procedimientos en hospitales pediátricos españoles”. J Fernández-Cantalejo, S Mencía, J López-Herce y Grupo multicéntrico de estudio para sedaciones en procedimientos. Granada, mayo 2017.
- Comunicación oral en XXXIII Congreso Nacional de la SECIP: “Análisis de las sedaciones en técnicas tras implantación de un protocolo específico en un servicio de pediatría hospitalaria”. Fernández-Cantalejo Padial, José; Domínguez Garrido, Nieves; Fernández Deschamps, Paula; Heras Sánchez, Elena; Jiménez, Ana Belén; Martínez Antón, Amalia; López-Herce Cid, Jesús; Mencía Bartolomé, Santiago. Granada, junio 2018.
- Póster en XXIV Reunión Anual de la Sociedad Española de Urgencias Pediátricas: “Comparación de la sedoanalgesia en Urgencias entre intensivistas pediátricos, pediatras generales y residentes”. Fernández-

Cantalejo Padial J, Heras Sánchez E, Hernández García B, Medina Castillo ML,  
Francisco Torre R, Montes Arjona AM. Murcia, mayo 2019.